

Prostar XL

Percutaneous Vascular Surgical System

PPL2106464 (2015-09-18)



CE
0086

INSTRUCTIONS FOR USE

English	2	Latvian (Latviski)	74
Bulgarian (Български)	7	Lithuanian (Lietuviškai)	79
Czech (Česky)	14	Norwegian (Norsk)	85
Danish (Dansk)	20	Polish (Polski)	90
Dutch (Nederlands)	25	Portuguese (Português)	96
Estonian (Eesti keel)	32	Romanian (Română)	102
Finnish (Suomi)	37	Russian (Русский)	109
French (Français)	43	Slovakian (Slovensky)	115
German (Deutsch)	49	Slovenian (Slovenščina)	121
Greek (Ελληνικά)	55	Spanish (Español)	127
Hungarian (Magyar)	62	Swedish (Svenska)	133
Italian (Italiano)	68	Turkish (Türkçe)	139

ENGLISH

**PROSTAR XL
PERCUTANEOUS VASCULAR SURGICAL (PVS) SYSTEM
INSTRUCTIONS FOR USE**

TO ENSURE PROPER DEPLOYMENT AND USE OF THIS DEVICE AND TO PREVENT INJURY TO PATIENTS, READ ALL INFORMATION CONTAINED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE.

CAUTION

This device should only be used by physicians (or allied healthcare professionals, authorized by, or under the direction of such physicians) who are trained in diagnostic and therapeutic catheterization procedures and who have been trained by an authorized representative of Abbott Vascular.

Prior to use, the operator must review the Instructions for Use and be familiar with the deployment techniques associated with the use of this device.

DEVICE DESCRIPTION

The Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical (Prostar XL PVS) device is designed to deliver polyester suture(s) to close femoral artery puncture sites following catheterization procedures. The Prostar XL device has two sutures and four needles.

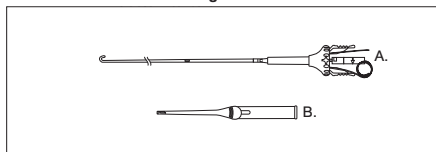
The Prostar XL device consists of a sheath, which contains two pairs of sutured needles, a needle guide that precisely controls the placement of needles around the puncture site and a rotating barrel that receives deployed needles. The Prostar XL sheaths have J-shaped tips at the distal end.

A marker lumen is contained within the barrel of the device with the intra-arterial port of the lumen positioned in the needle guide.

Proximally, the marker lumen exits from the hub of the device. The marker lumen allows a pathway for back-bleeding from the femoral artery and ensures proper device positioning. The barrel rotates independently from the central core and is designed to prepare the subcutaneous track. Barrel rotation is accomplished by depressing the interlocks exiting from the hub. The Prostar XL devices track over a standard 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire.

The Prostar XL PVS System consists of a 10F Prostar XL device and a Perclose Knot Pusher. The Perclose Knot Pusher is designed to advance the tied suture knot to the arteriotomy.

The Prostar XL device and the Perclose Knot Pusher are depicted in **Figure 1**.

Figure 1**Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical System**

- A. Prostar device
B. Perclose Knot Pusher

INDICATIONS FOR USE

The Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical Systems are intended for percutaneous delivery of sutures for closing the common femoral artery access site, reducing the time to hemostasis and ambulation (patient walks ten feet/ three meters) for patients who have undergone catheterization procedures.

The Prostar XL PVS System reduces the time to discharge in patients having undergone diagnostic catheterization

procedures without complicating clinical conditions (refer to PRECAUTIONS and SPECIAL PATIENT POPULATIONS).

The Prostar XL PVS System is designed for use in conjunction with 8.5 to 24F sheaths.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications to the use of this device. Attention is drawn to the Warnings, Precautions, and Special Patient Populations.

WARNINGS

Do not use the Prostar XL PVS device or accessories if the packaging or sterile barrier has been previously opened or damaged, or if the components appear to be damaged or defective.

DO NOT RESTERILIZE OR REUSE. The Prostar XL PVS device and accessories are intended for single use only.

Do not use the Prostar XL PVS System if the sterile field has been broken where bacterial contamination of the sheath or surrounding tissues may have occurred, since such a broken sterile field may result in infection.

Do not use the Prostar XL PVS System if the puncture site is located above the most inferior border of the inferior epigastric artery (IEA) and / or above the inguinal ligament based upon bony landmarks, since such a puncture site may result in a retroperitoneal hematoma. Perform a femoral angiogram to verify the location of the puncture site.

Do not use the Prostar XL PVS System if the puncture is through the posterior wall or if there are multiple punctures, since such punctures may result in a retroperitoneal hematoma.

Do not use the Prostar XL PVS System if the puncture site is located in the superficial femoral artery or the profunda femoris artery, since such puncture sites may result in a pseudoaneurysm, intimal dissection, or an acute vessel closure (thrombosis of small artery lumen). Perform a femoral angiogram to verify the location of the puncture site.

PRECAUTIONS

- The Prostar XL PVS System is provided sterile and non-pyrogenic in unopened undamaged packages. Products are sterilized with ethylene oxide and intended for single use only. Do not resterilize. Store in a cool, dry place.
- Prior to use, inspect the Prostar XL PVS System to ensure that the sterile packaging has not been damaged during shipment. Examine all components prior to use to verify proper function. Exercise care during device handling to reduce the possibility of accidental device breakage.
- As with all catheter-based procedures, infection is a possibility. Observe sterile technique at all times when using the Prostar XL PVS System. Employ appropriate groin management, as per hospital protocol, post procedure and post hospital discharge to prevent infection.
- Use a single wall puncture technique. Do not puncture the posterior wall of the artery. Avoid posterior wall suture placement.
- Do not insert the Prostar XL PVS device into the femoral artery at an angle greater than 45 degrees to the longitudinal plane of the artery.
- An experienced operator should use accepted surgical technique as warranted by surgical circumstances to provide adequate knot security.
- There are no reaccess restrictions if previous arteriotomy repairs were achieved with an Abbott Vascular Suture Mediated Device.
- Do not advance or withdraw the Prostar XL device against resistance until the cause of that resistance has been determined** (see Prostar XL Device Placement section). **Excessive force used to advance or torque the Prostar XL PVS device should be avoided, as this may lead to significant vessel**

damage and / or breakage of the device, which may necessitate intervention and / or surgical removal of the device and vessel repair.

9. If excessive resistance in advancing the Prostar XL PVS device is encountered, withdraw the Prostar XL device over a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire and reinsert the introducer sheath, or use conventional compression therapy.
10. In the event suture breakage occurs after an initial knot has been tied, care should be taken to avoid excessive force if the reintroduction of another Prostar XL device or introducer sheath is required. Any resistance to introduction should result in advancement of an introducer sheath small enough to be introduced without undue force.
11. If significant blood flow is present around the barrel of the Prostar XL device, do not deploy the needles. Remove the Prostar XL device over a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire and insert an appropriately sized introducer sheath.
12. Remove the Prostar XL sheath before tightening the suture. Failure to remove the sheath prior to tightening the suture may result in detachment of the tip of the sheath.
13. In using this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
14. Do not attempt to re-deploy Prostar XL needles after the needles have been "backed-down" into the sheath (refer to the **TECHNIQUE FOR NEEDLE BACK-DOWN** section).
15. If using the "pre-close" technique (placement of the Prostar XL device sutures prior to dilating the access site beyond 10F), sutures should be gradually tightened as the introducer sheath is removed to maintain hemostasis.
16. Use conventional compression methods in the event bleeding from the femoral access site persists, after the use of the Prostar XL PVS device.
17. The Prostar XL device should be advanced using fluoroscopic guidance to prevent possible vessel damage.

SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The safety and effectiveness of the Prostar XL PVS System have not been established in the following patient populations:

- Patients with introducer sheaths < 8.5F or > 24F during the catheterization procedure.
- Patients with ipsilateral arterial access sites punctured and compressed within 48 hours of closure.
- Patients having arterial access in vessels other than the common femoral artery.
- Patients having a hematoma, pseudoaneurysm or arteriovenous fistula present prior to sheath removal.
- Patients with femoral artery calcium, which is fluoroscopically visible at access site.
- Patients with small femoral arteries (< 5 mm in diameter).
- Patients with severe claudication, iliac or femoral artery diameter stenosis greater than 50% or previous bypass surgery or stent placement in the vicinity of access site.
- Patients with access sites in vascular grafts.
- Patients with prior intra-aortic balloon pump at access site at any time prior.
- Patients with ipsilateral femoral venous sheath during the catheterization procedure.
- Patients with whom there is difficulty inserting the introducer sheath or greater than one ipsilateral arterial puncture at the start of the catheterization procedure.

- Patients with intra-procedural bleeding around access site.
- Patients receiving glycoprotein IIb/IIIa inhibitors before, during, or after the catheterization procedure.
- Patients younger than 18 years of age.
- Patients who are pregnant or lactating.
- Patients with bleeding diathesis or coagulopathy.
- Patients who are morbidly obese where less than one third of the access needle is above the skin line.
- Patients with active systemic or cutaneous infection or inflammation.
- Patients with access sites above the most inferior border of the inferior epigastric artery (IEA) and / or above the inguinal ligament based upon bony landmarks.
- Patients with antegrade punctures.

CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of Prostar XL PVS System. The techniques and procedures described below are not intended as a substitute for the operator's experience and judgment in treating any specific patients.

Examination and Selection of Products

1. The outer pouch packaging of the Prostar XL PVS System provides the sterile barrier. After careful inspection of the packaging to ensure there is no damage to the sterile barrier, remove the device from the package.
2. Exercise care during device handling to reduce the possibility of accidental device breakage.
3. Exercise care when using additional surgical instruments such as forceps, hemostats or needle holders during device handling, to reduce the possibility of accidental device breakage.
4. Verify marker port patency by flushing the lumen with saline until the saline exits from the marker port. **Do not use the Prostar XL PVS device if the marker lumen is not patent.**

Arterial Puncture Considerations

1. Puncture the anterior wall of the common femoral artery at an angle of approximately 45 degrees.
2. Avoid sidewall or posterior wall femoral artery punctures.
3. Puncture locations are ideally located in the common femoral artery below the level of the inguinal ligament and above the common femoral artery bifurcation.

Prostar XL Device Placement

The following instructions detail the deployment sequence to close the access site of a catheterization procedure performed through an applicable sized sheath.

When utilizing a "pre-close" technique (placement of the Prostar XL device sutures prior to dilating the access site beyond 10F) refer to step 7 in the Suture Management section for more information.

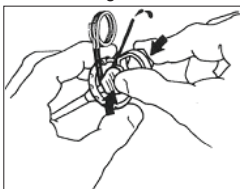
1. Prior to Prostar XL device placement, perform a femoral angiogram through the introducer sheath to verify that the access site is in the common femoral artery.
2. Evaluate the femoral artery site for size, calcium deposits, and tortuosity, to avoid posterior wall suture placement and possible ligation of the anterior and posterior walls of the femoral artery.
3. Re-prep the access site, placing clean towels around the access site, and wearing new sterile gloves prior to handling the device and proceeding with the closure procedure.

While the introducer sheath remains in place, use a scalpel to slightly extend the incision and forceps to dilate subcutaneous tissue.

5. Place a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire through the introducer sheath. Remove the introducer sheath while applying pressure on the groin to maintain hemostasis.
6. Carefully back-load the Prostar XL device over the guide wire until the guide wire exit port is just above the skin line. Remove the guide wire. Continue to advance the Prostar XL device until the barrel is at skin level.
7. Unlock the hub by depressing the interlocks with thumb and forefinger. Once the hub is unlocked, rotate the hub while gently advancing the barrel at a **45-degree angle**, or less.
8. A steady, continuous drip of blood from the dedicated marker lumen occurs when the Prostar XL device is properly positioned (see **Figure 2**). Marking from the lumen(s) containing suture(s) may occur but should not be used as the indicator for proper positioning and needle deployment.

Do not clamp the suture lumen with a hemostat or other instrument. Doing so will prevent suture deployment.

Figure 2

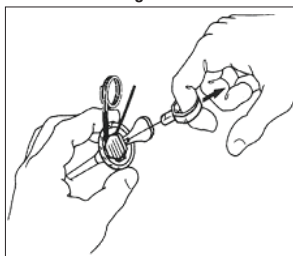


9. Lock the hub back in place.
 - 9.1. If a continuous drip of blood (luminal marking) from the dedicated marker lumen is not apparent, withdraw the device to expose the marker port. Flush the marker lumen to verify patency, and then continue to gently advance the Prostar XL device while rotating the barrel.
 - 9.2. If continuous marking is still not achieved, remove the Prostar XL device and follow conventional compression protocol, or replace the Prostar XL device with an appropriately sized introducer sheath.
 - 9.3. Do not deploy needles until a continuous drip of blood is evident from the dedicated marker lumen.

Needle Deployment

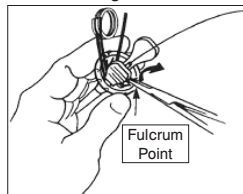
1. Confirm that the interlocks are re-engaged and correctly aligned with the locking indents in the hub (locked).
2. With the left hand, hold the hub of the device in position at an **angle of 45 degrees** (or less).
3. With the right hand, rotate the handle counterclockwise, to unlock the handle.
4. Ensure blood marking is maintained.
5. Pull the handle away from the hub to deploy the needles (see **Figure 3**).

Figure 3



6. If resistance to rotating the handle is encountered, **do not attempt to deploy the needles**. Significant resistance is an indication that the hub is not properly positioned. Refer to the **TECHNIQUE FOR NEEDLE BACK-DOWN** section to ensure proper hub positioning.
7. **Do not clamp the suture lumen with a hemostat or other instrument. Doing so will prevent suture deployment.**
8. Continue to pull the handle until the needle tips emerge at the top of the barrel.
9. While steadily holding the device in position, confirm that all four needles are visible in the hub.
10. If significant resistance is encountered prior to needle tips emerging at the top of the barrel, or if all four of the needles are not deployed, terminate deployment. Refer to the **TECHNIQUE FOR NEEDLE BACK-DOWN** section to perform needle back-down procedure.
11. Using a hemostat, remove the posterior needle(s) followed by the anterior needle(s) using the funnel-shaped hub as a fulcrum to facilitate needle removal (see **Figure 4**).

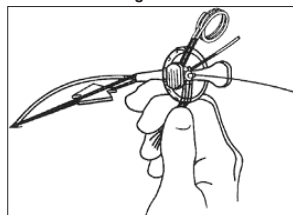
Figure 4



Suture Management

1. Once needles have been removed from the hub, remove slack in the suture(s) by pulling the suture ends to evenly matched lengths and tensioning until resistance is felt. Cut the suture ends close to the needles. Dispose of needles in accordance with hospital policy.
2. Withdraw the Prostar XL device while maintaining access to the sutures exiting the hub during this step. Create a "bow string" effect with the exposed suture(s) by bending the Prostar XL device sheath away from the operator and applying tension to the suture ends exiting the hub (see **Figure 5**). This ensures that the sutures are not tied around the sheath.

Figure 5



3. Grab the anterior suture ends (one white and one green) adjacent to the topside of the sheath and pull the suture ends through the distal end of the barrel. Place this pair of suture ends toward the patient's head.
4. Grab the posterior suture ends (one white and one green) adjacent to the underside of the sheath and pull the suture ends through the distal end of the barrel. Ensure that this pair of suture ends comes under the device and towards you. Place this pair of suture ends toward the patient's feet.
5. Identify the two ends of a single suture by color, and then tension the ends using a gentle seesawing motion.
6. Continue to withdraw the Prostar XL device until the guide wire exit port exits the skin line. Reinsert a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire into the visible guide wire exit port so that guide wire access can be maintained until hemostasis is verified. If a guide wire straightener is used to reinsert the guide wire, care must be taken to avoid disturbing the hemostasis valve located in the device just distal to the guide wire exit port.

Access sites larger than 10F require the use of the "pre-close" technique.

7. When utilizing a "pre-close" technique, the Prostar XL device is exchanged for an appropriately sized introducer sheath or an additional Prostar XL device if additional sutures are to be placed around the same access site.
 - Sliding, self-locking surgical knots should be tied prior to introducer sheath removal according to the Knot Advancement section below.

Access sites larger than 10F may require the use of an additional Prostar XL device.

8. Use of an additional Prostar XL device:
 - 8.1 If additional sutures are to be placed, position an additional Prostar XL device rotated 45 degrees relative to the first Prostar XL device to establish alternating suture positions and repeat all the steps above beginning at **Prostar XL Device Placement**.
 - 8.2 Identify and secure the sutures from the first device separately from the sutures of the additional device.

Knot advancement

1. Identify the green suture ends. Place one green suture end in each hand.
2. Gently tension the suture to create a longer suture end. (The short end will be your rail limb of suture, for the green knot).
3. Tie a sliding, self-locking surgical knot using the green suture.
4. Lay the green suture aside.
5. Identify the white suture ends. Place one white suture end in each hand.
6. Gently tension the suture to create a longer suture end. The short end will be your rail limb of suture, for the white knot.
7. Tie a sliding, self-locking surgical knot using the white suture.
8. Securely wrap the white rail suture around your left index finger. Saturate the suture with saline. Gently pull on the white rail suture first, keeping the suture coaxial to the tissue tract. Completely remove the Prostar XL device from the artery, leaving the guide wire in the artery.

Note: If using the "pre-close" technique, sutures should be gradually tightened as the introducer sheath is removed to maintain hemostasis.

- 8.1 Do not compress the femoral access site while withdrawing the Prostar XL device from the tissue.

tract. Applying excessive force to the Prostar XL sheath, due to site compression, during removal of the device may result in a needle guide break. Please refer to **NEEDLE GUIDE BREAK PROCEDURE** section for further instruction.

- 8.2 Do not tighten the suture around the Prostar XL sheath. Tightening the suture around the Prostar XL sheath during device removal may result in a needle guide break. Please refer to **NEEDLE GUIDE BREAK PROCEDURE** section for further instructions.

9. Saturate the sutures with saline. Load the rail suture into the Knot Pusher and continue to advance the knot forward to the arteriotomy (see **Figure 6**).

Figure 6

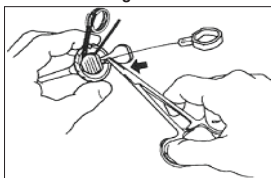


10. With the rail suture limb securely wrapped around the left forefinger, place the Knot Pusher under the left thumb to assume a single-handed position to complete knot advancement.
11. Do not tension the non-rail suture to tighten the knot.
12. Remove the Knot Pusher from the tissue tract and from the suture without using the thumb knob.
13. Lay the white suture down, being sure to separate the rail and non-rail ends.
14. Repeat steps 8–13 with the green suture.
15. Repeat steps 1–14 for second set of sutures if additional device is used.
16. If hemostasis has been achieved, remove the guide wire from the patient. Continue with step 18.
17. If hemostasis has not been achieved:
 - 17.1 Repeat steps 9–14.
 - 17.2 Exchange the Prostar XL device with an appropriately sized introducer sheath. Care should be taken to avoid excessive force if the reintroduction of another introducer sheath is required. To avoid resistance, use an introducer sheath small enough to be introduced without undue force, but large enough to maintain hemostasis.
 - 17.3 Apply conventional compression therapy.
18. Once again, securely wrap the white rail suture around your left index finger.
19. Load the white rail suture into the Knot Pusher and advance to the level of the arteriotomy.
20. With the rail suture limb securely wrapped around the left forefinger, place the Knot Pusher under the left thumb to assume a single-handed position and to complete knot advancement.
21. With the Knot Pusher in place, tighten the knot by gently pulling on the white non-rail suture.
22. Remove the Knot Pusher from the tissue tract and from the suture without using the thumb knob.
23. Repeat these same steps 18–22 with the green suture.
24. If hemostasis is not complete, repeat the single-handed position for 20 seconds. After 20 seconds gently pull on the non-rail suture to tighten the knot. (Repeat first with the white suture and next with the green suture). Do not apply excessive pressure to the Knot Pusher or suture.
25. Once hemostasis is achieved, trim the sutures below the skin.

TECHNIQUE FOR NEEDLE BACK-DOWN

The following describes a safety feature ("needle back-down") that permits the physician to return the needles into the sheath. This feature provides the option of exchanging the Prostar XL device with another Prostar XL device or an introducer sheath so that the patient may be treated with conventional compression therapy.

1. If resistance to counterclockwise rotation of the handle is felt, **do not attempt to deploy the needles**. Check that the interlocks are correctly aligned with the locking indents in the hub. The star on the edge of the hub should be centered directly between the interlocks.
2. If the needles are not easily deployed, back the needles down into the sheath prior to removal of the device.
3. Manually remove the coiled sections of the suture lumens to uncover the suture loops.
4. Use a hemostat to grasp the pull rod close to the hub. Advance the pull rod 1 cm into the core (see **Figure 7**) and then gently pull the slack out of the uncovered suture loops.

Figure 7

5. Repeat step 4 until the handle snaps into position on the proximal end of the device.
6. Pull back on the suture loops exiting the suture lumens to ensure that all slack in the sutures has been removed.
7. Prior to device removal, use fluoroscopy to verify the needle has been returned to the needle guide. **The needle tips should be as close as possible to the proximal edge of the radiopaque sheath ring before removal of the Prostar XL device.**
8. Perform the same "needle back-down" procedure in the event that all needles are not deployed. **DO NOT REMOVE ANY DEPLOYED NEEDLES.**
9. Do not attempt to re-deploy the Prostar XL device after the needles have been "backed-down". Replace the Prostar XL device with another Prostar XL device, an introducer sheath or use conventional compression therapy.

SUTURE BREAKAGE

1. If suture breakage occurs prior to completing the initial knot, discard the suture material and remove the device over the guide wire. Use another Prostar XL PVS device to complete the procedure or replace the introducer sheath.
2. If the sutures are inadvertently tangled or removed prior to knot tying, discard the suture material and remove the Prostar XL device over the guide wire. Use another Prostar XL device to complete the procedure.
3. If suture breakage occurs after an initial knot has been tied, another Prostar XL device may be introduced or the introducer sheath may be replaced. If replacement of the introducer sheath is attempted, care should be taken to avoid excessive force during introduction. Any resistance to introduction should result in advancement of an introducer sheath small enough to be introduced without undue force, but large enough to maintain hemostasis.

NEEDLE GUIDE BREAK PROCEDURE

The following describes a safety procedure that allows the physician to remove the Prostar XL device from the patient without surgical intervention, in the event that the Needle Guide of the Prostar XL device breaks.

Procedure for Needle Guide Break pre needle deployment:

1. Do not advance or withdraw the Prostar XL device against resistance until the cause of that resistance has been determined. **Advancing or withdrawing the Prostar XL device against resistance may cause the device to break.**
2. **Note:** though the guide will appear to be broken, the sheath remains attached to the device via the holder stop. The Prostar XL device has a redundant system that prevents the sheath from becoming completely detached from the device.
3. To remove a Prostar XL device with a Needle Guide Break that occurred during device insertion, evaluate if the Guide Wire Exit Port can be visualized above the skin.
4. If the Guide Wire Exit Port cannot be visualized:
 - 4.1. Manually remove the coiled sections of the suture lumens to uncover the suture loop.
 - 4.2. Pull back on the suture loops exiting the suture lumens to ensure that all slack in the sutures has been removed.
 - 4.3. Clamp the suture lumens with hemostats.
 - 4.4. Remove the device until the Guide Wire Exit Port is visualized.
5. Insert a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire into the Guide Wire Exit Port and replace the Prostar XL device with another Prostar XL device, an introducer sheath, or use conventional compression therapy. If a guide wire straightener is used to reinsert the guide wire, care must be taken to avoid disturbing the hemostasis valve located in the device just distal to the guide wire exit port.

Procedure for Needle Guide Break post needle deployment:

1. Do not compress the femoral access site while withdrawing the Prostar XL device from the tissue tract. **Applying excessive force to the Prostar XL sheath, due to site compression, during removal of the device may result in a needle guide break.**
2. Do not tighten the suture around the sheath. **Tightening the suture around the sheath during Prostar XL device removal may result in a needle guide break.**
3. Do not advance or withdraw the Prostar XL device against resistance until the cause of that resistance has been determined. **Advancing or withdrawing the Prostar XL device against resistance may cause the device to break.**
4. **Note:** though the guide will appear to be broken, the sheath remains attached to the device via the holder stop. The Prostar XL device has a redundant system that prevents the sheath from becoming completely detached from the device.
5. To remove the Prostar XL device when a Needle Guide Break has occurred during device removal, evaluate if the Guide Wire Exit Port can be visualized above the skin.
 - 5.1. If the Guide Wire Exit Port cannot be visualized, apply similar and simultaneous backward tension to both the circular handle and the device hub.
 - 5.2. Remove the device until the Guide Wire Exit Port is visualized.

- Insert a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire into the Guide Wire Exit Port and replace the Prostar XL device with another Prostar XL device, an introducer sheath, or utilize conventional compression therapy. If a guide wire straightener is used to reinsert the guide wire, care must be taken to avoid disturbing the hemostasis valve located in the device just distal to the guide wire exit port.

POST PROCEDURE PATIENT MANAGEMENT

- Apply an appropriate dressing to the puncture site.
- Assess the insertion site as per hospital protocol.

COMPLICATIONS

Potential complications resulting from procedures associated with the use of the Prostar XL PVS System include, but are not limited to:

- Localized vessel wall trauma which may lead to surgical repair
- Arterial thrombus
- Deep vein thrombosis
- Pseudoaneurysm
- Hematoma
- Local infection
- Nerve injury
- Local pulse deficits or ischemia
- Blood loss that may lead to blood transfusion
- Local discomfort
- Wound dehiscence.

RECOMMENDATION FOR PATIENT AMBULATION AND DISCHARGE

- Patients may be ambulated after Prostar XL device procedures with normalized (150–180 seconds) Activated Clotting Times (ACTs).
 - Patients who have undergone Prostar XL device procedures may be eligible for earlier discharge from the hospital relative to conventional compression (i.e., manual or mechanical methods).
 - Before considering early discharge, assess for the following clinical conditions:
 - Conscious sedation
 - Anticoagulation, thrombolytic or antiplatelet therapy
 - Unstable cardiac status
 - Hematoma at the closure site
 - Hypotension
 - Pain while walking
 - Bleeding at the closure site
 - Any comorbid condition requiring observation.
- The presence of any of the above factors has generally led to the deferral of early discharge recommendations.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Abbott Vascular Inc. has exercised reasonable care in the manufacture of this device. Abbott Vascular Inc. excludes all warranties, whether expressed or implied, by operation of law or otherwise, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the control of Abbott Vascular Inc. directly affect this device and the results obtained from its use. Abbott Vascular Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Abbott Vascular Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

HOW SUPPLIED

Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical System

Each System Includes:

- One (1) Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical device
- One (1) Perclose Knot Pusher

The Prostar XL PVS device and accessories are provided sterile and non-pyrogenic in unopened undamaged packages. Products are sterilized with ethylene oxide and intended for single use only. This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user. Do not resterilize. Store in cool, dry place.

PATENTS AND TRADEMARKS

This product and / or its use may be covered by one or more of the following United States Patents: 5,417,699; 5,527,322; 5,613,974; 5,746,755; 5,779,719; 5,792,152; 5,797,929; 5,860,991; 5,902,311; 5,921,994; 6,036,699; 6,117,145; 6,206,893; 6,355,050; 6,517,553; 7,029,480; 7,445,626; EP 673228; EP 727965; EP 910288; EP 1236437. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

Prostar and Perclose are trademarks of the Abbott Group of Companies.

Please refer to the end of this booklet for Graphical Symbols for Medical Device Labeling.

БЪЛГАРСКИ

PROSTAR XL ПЕРКУТАННА СЪДОВА ХИРУРГИЧНА СИСТЕМА (PVS) ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ И РАБОТА С ТОВА УСТРОЙСТВО И ЗА ПРЕДОТВРЯВАНЕ НА НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТИ ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛАТА ИНФОРМАЦИЯ, СЪДЪРЖАЩА СЕ В ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.

ВНИМАНИЕ

Устройството трябва да се използва само от лекари (или други здравни специалисти, оторизирани или ръководени от такива лекари), които са обучени в диагностична и терапевтична катетеризация и които са обучени от оторизиран представител на Abbott Vascular.

Преди работа операторът трябва да прегледа Инструкциите за употреба и да е запознат с техниките на приложение, свързани с употребата на това устройство.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Перкутанното съдово хирургично устройство Prostar XL PVS е проектирано да подава полиестерен конец (конци) за затваряне на функционалните места на феморалната артерия след катетеризация. Устройството Prostar XL има два конца и четири игли.

Устройството Prostar XL се състои от дезиле, което съдържа двойки игли с конец, иглов водач, който контролира прецизното разполагане на иглите около функционалното място, и въртящ се цилиндър, в който влизат иглите. Дезилетата на Prostar XL са с J-образни върхове на дисталния край.

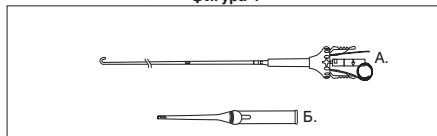
В цилиндъра на устройството се съдържа маркерен лумен, като интраартериалният порт на лумена е разположен в игловия водач.

Маркерният лумен излиза проксимално от главинната част на устройството. Маркерният лумен позволява обратното изтичане на кръв от феморалната артерия и гарантира правилно поставяне на устройството. Цилиндърът се върти независимо от основния вътрешен модул на устройството и е проектиран за подготовка на кожния канал. Въртенето на цилиндъра се осъществява чрез натискане на блокиращите лостчета, излизаци от главинната част. Prostar XL се въвежда по стандартен 0,97 mm (0,038") (или по-малък) водач.

Системата Prostar XL PVS се състои от устройство 10F Prostar XL и устройство за избутване на възли. Устройството за избутване на възли служи за придвижване на готовия възел до артериотомиията.

Устройството Prostar XL и устройството за избутване на възли са показани на **Фигура 1**.

Фигура 1



Перкутанна съдова хирургична система Prostar XL

A. Устройство Prostar

B. Устройство за избутване на възли

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Перкутанните съдови хирургични системи Prostar XL са предназначени за перкутанно подаване на конци за затваряне на места на достъп на общата феморална артерия, с което се намалява времето до постигане на хемостаз и раздвижване на пациентите (пациентът върви три метра), при пациенти, подложени на катетеризация.

Системата Prostar XL PVS намалява времето до изписване на пациентите, подложени на диагностични катетеризационни манипулации, при които не е имало усложнения (вижте ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И СПЕЦИАЛНИ ПОПУЛАЦИИ ОТ ПАЦИЕНТИ).

Системата Prostar XL PVS е проектирана за употреба с дезилета 8,5 до 24F.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания за употребата на този уред. Обърнете внимание на Предупреждения, Предпазни мерки и Специални популации от пациенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте устройството Prostar XL PVS или допълненията, ако опаковката или стерилната обвивка са били отваряни или повредени или ако елементите изглеждат повредени или дефектни.

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. Устройството Prostar XL PVS и допълненията са предназначени само за еднократна употреба.

Не използвайте системата Prostar XL PVS, ако стерилността на полето е нарушена и е възможно бактериално замърсяване на дезилето или околните тъкани, тъй като едно такова нарушаване на стерилността на полето може да завърши с инфекция.

Не използвайте системата Prostar XL PVS, ако пункционното място е разположено над най-долния край на долната епигастрална артерия и/или над ингвиналния лигамент, закрепен върху костна подложка, тъй като такава пункционно място може да доведе до ретроперитонеална хематома. Направете феморална ангиограма, за да се уверите в разположението на пункционното място.

Не използвайте системата Prostar XL PVS, ако пункционното място преминава през задната стена или ако има множествени пункции, тъй като те могат да доведат до ретроперитонеална хематома.

Не използвайте системата Prostar XL PVS, ако пункционното място е разположено на повърхностна феморална артерия или дълбоката феморална артерия, тъй като тези пункционни места могат да доведат до псевдоаневризма, дисекция на вътрешните обвивки или остро затваряне на съд (тромбоза на лумена на малка артерия). Направете феморална ангиограма, за да се уверите в разположението на пункционното място.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Системата Prostar XL PVS се доставя стерилна и непириrogenна в неотворена здрава опаковка. Изделията се стерилизират с етиленов оксид и са предназначени единствено за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Съхранявайте на хладно и сухо място.
2. Преди употреба се уверете, че стерилната опаковка на системата Prostar XL PVS не е повредена при транспортирането. Преди употреба проверете дали всички компоненти функционират правилно. Бъдете внимателни по време на работа с устройството, за да намалите възможността от случайно счупване.
3. Както при всички катетеризации, е възможна инфекция. Съблюдавайте техниката на стерилност през цялото време, докато работите със системата Prostar XL PVS. След манипулацията и изписването от болницата следва да се положат подходящи грижи за слабинната област, съгласно протокола на болницата, за да се предотврати инфекция.
4. Използвайте техниката за пункция само на една стена. Не пункцирайте задната стена на артерията. Избягвайте поставяне на шев по задната стена.
5. Не вкарвайте устройството Prostar XL PVS във феморалната артерия под ъгъл, по-голям от 45 градуса спрямо надлъжната равнина на артерията.
6. Операторът трябва да е опитен и да използва приетите хирургични техники според случая за осигуряване на съответната надеждност на възела.
7. Няма ограничения за повторен достъп, ако минали възстановявания на артериотомиията са били постигнати с устройство Abbott Vascular Suture Mediated Device.
8. **Не придвижвайте и не изтегляйте устройството Prostar XL при поява на съпротивление, докато не определите причината за съпротивлението (вижте глава Поставяне на Prostar XL устройство). Трябва да се избягва използването на допълнителна сила или завъртане на Prostar XL PVS, тъй като това може да доведе до значително увреждане на съда и/или счупване на устройството, което пък може да наложи интервенция и/или хирургично отстраняване на устройството и възстановяване на съда.**

9. Ако се срещне допълнително съпротивление при придвижване на устройството Prostar XL PVS, изтеглете устройството Prostar XL по водач с размер 0,97 mm (0,038") (или по-малък) и след това отново въведете интродюсер или използвайте конвенционална компресия.
10. В случай, че конецът се скъса след поставяне на първоначалния възел, трябва да се внимава да не се прилага излишна сила, ако е необходимо да се въведе друго устройство Prostar XL или интродюсер. При всеки случай на съпротивление при въвеждане трябва да се използва интродюсер, който е достатъчно малък да бъде въведен без излишна сила.
11. Ако има значителен кръвоток около цилиндъра на устройството Prostar XL, не използвайте иглите. Изтеглете устройството Prostar XL по водач с размер 0,97 mm (0,038") (или по-малък) и след това въведете подходящ по размер интродюсер.
12. Извадете дезилето Prostar XL преди затягането на конца. Незавъждането на дезилето преди затягането на конца може да доведе до отделяне на върха на дезилето.
13. При използване на този или всеки друг вид хирургични конци трябва да се полагат грижи за избягване на увреждания от работата с тях. Избягвайте увреждания от смачкане, предизвикани от прилагането на хирургични инструменти като форцепс и иглодържачи.
14. Не правете опит да използвате повторно иглите Prostar XL след прибиране на иглите в дезилето (вижте глава **ТЕХНИКА ЗА ИЗТЕПЛЯНЕ НА ИГЛИТЕ**).
15. Ако използвате техниката „предварително затваряне“ (поставяне на конците на устройството Prostar XL преди дилатирание на мястото на достъп над 10F), конците трябва да се затягат постепенно с отстраняването на интродюсера, за да поддържат хемостазата.
16. Използвайте конвенционални методи на компресия, в случай че кръвенето от мястото на достъп на феморалната артерия продължава и след използването на устройството Prostar XL PVS.
17. Устройството Prostar XL трябва да се придвижва под флуороскопски контрол, за да се избегне увреждане на съда.

СПЕЦИАЛНИ ПОПУЛАЦИИ ОТ ПАЦИЕНТИ

Сигурността и ефективността на системата Prostar XL PVS не са установени при следните популации пациенти:

- Пациенти с интродюсери < 8,5F или > 24F по време на катетеризацията.
- Пациенти с ипсилатерални места на артериален достъп, които са пунктирани и е извършена компресия до 48 часа преди затварянето.
- Пациенти с артериален достъп до кръвоносните съдове, различен от обичайната феморална артерия.
- Пациенти с хематом, псевдоаневризъм или артерио-венозна фистула преди изваждането на дезилето.
- Пациенти с калцификации по общата феморална артерия, които са флуороскопски видими на мястото на достъп.
- Пациенти с малки феморални артерии (< 5 mm в диаметър).
- Пациенти с тежки клаудикации, стенози на илиачната или феморалната артерия повече от 50% в диаметър или предишна хирургична процедура за поставяне на байпас или стент в близост до мястото на достъп.
- Пациенти с места на достъп в областта на съдови присадки.
- Пациенти с предишна интрааортна балонна помпа на мястото на достъп, поставена когато и да е преди това.
- Пациенти с едностранно феморално венозно дезиле по време на катетеризацията.
- Пациенти, при които има затруднения при въвеждането на интродюсера или повече от една едностранна артериална пункция в началото на катетеризацията.
- Пациенти с кръвене около мястото на достъп по време на процедурата.
- Пациенти, които получават инхибитори на гликопротеини IIb/IIIa преди, по време или след катетеризацията.
- Пациенти на възраст под 18 години.
- Пациентки, които са бременни или кърмачки.
- Пациенти с хеморагична диатеза или коагулопатия.
- Пациенти с болестно затлъстяване, където по-малко от една трета от иглата за достъп е над линията на кожата.
- Пациенти с активни системни или кожни инфекции и възпаления.
- Пациенти с места на достъп над най-долния край на долната епигастрална артерия и/или над ингвиналният лигамент, закрепен върху костна подложка.
- Пациенти с антеградни пункции.

КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

Следните инструкции дават технически указания, но не изключват необходимостта от официално обучение за работа със системата Prostar XL PVS. Техниките и манипулациите, описани по-долу, не са предназначени да заместят лекарския опит и преценка при лечението на някои специфични пациенти.

Проверка и избор на продуктите

1. Външната торбичка на опаковката на системата Prostar XL PVS осигурява стерилна обвивка. След внимателен оглед на опаковката с цел проверка за евентуална повреда на стерилната обвивка извадете устройството от опаковката.
2. Бъдете внимателни по време на работа с устройството, за да намалите възможността от случайно счупване.
3. Внимавайте, когато използвате допълнителни хирургични инструменти като форцепс, хемостат или иглодържачи по време на работа с устройството, за да намалите възможността от случайно счупване на устройството.
4. Проверете проходимостта на маркерния отвор, като промиете лумена с физиологичен разтвор до изтичане на физиологичния разтвор от маркерния отвор. **Не използвайте устройството Prostar XL PVS, ако маркерният лумен не е проходим.**

Съображения при артериална пункция

1. Пунктирайте предната стена на общата феморална артерия под ъгъл около 45 градуса.
2. Избягвайте пункции на страничната или задната стена на феморалната артерия.
3. Най-добре е пункционните места да са разположени в общата феморална артерия, под нивото на ингвиналния лигамент и над бифуркацията на общата феморална артерия.

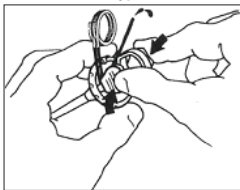
Поставяне на устройството Prostar XL

Следните инструкции описват подробно последователността на затваряне на мястото на достъп от катетеризационната манипулация, извършена през дезиле с подходящ размер.

Когато използвате техниката „предварително затваряне“ (поставяне на конците на устройството Prostar XL преди дилатация на мястото на достъп над 10F), вижте стъпка 7 в глава „Работа с хирургични концци“ за повече информация.

1. Преди поставяне на устройството Prostar XL направете феморална ангиограма през интродюсера, за да се уверите, че мястото на достъп е в общата феморална артерия.
 2. Направете оценка на мястото на феморалната артерия по отношение на размер и калциеви отлагания, както и на хода ѝ за извивки и прегъвания, за да избегнете поставяне на шев по задна стена и вероятно лигиране на предната и задната стена на феморалната артерия.
 3. Подгответе отново мястото на достъп, като поставите чисти кърпи около него, сложете си нови стерилни ръкавици преди работа с устройството и продължете с процедурата по затваряне.
 4. Както е поставен интродюсерът на място, използвайте скалпел, за да удължите малко инцизията, и форцепс за дилатация на подкожната тъкан.
 5. Въведете водач с размер 0,97 mm (0,038") (или по-малък) през интродюсера. Извадете интродюсера, като едновременно притискате слабината, за да поддържате хемостаза.
 6. Внимателно пласирайте устройството Prostar XL по водача, докато изходният отвор на дезилето застане точно над кожната линия. Извадете водача. Продължете да придвижвате устройството Prostar XL, докато цилиндърът стигне нивото на кожата.
 7. Отключете главинната част, като натиснете блокиращите лостчета с палеца и показалеца. След отключване на главинната част завъртете главинната част, като внимателно въвеждате цилиндъра под ъгъл от 45 градуса или по-малък.
 8. От съответния маркерен лумен има постоянно капене на кръв, когато устройството Prostar XL е поставено правилно (вижте **Фигура 2**). Може да се наблюдава капене на кръв от лумени, съдържащи конец/и, но то не трябва да се използва като индикатор за правилно поставяне и използване на иглата.
- Луменът с конец не трябва да се клампира с хемостат или с друг инструмент. Това ще попречи на използването на конците.**

Фигура 2



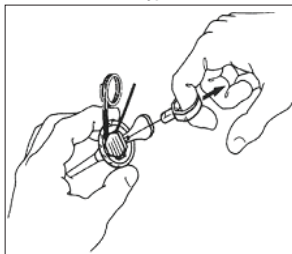
9. Заклучете главинната част на мястото ѝ.
 - 9.1. Ако няма непрекъснато капене на кръв (луминално маркиране) от съответния маркерен лумен, извадете устройството, за да освободите маркерния порт. Промийте маркерния лумен, за да проверите дали е проходим, след което продължете внимателно да въвеждате устройството Prostar XL, като в същото време въртите цилиндъра.

- 9.2. Ако все още няма непрекъснато маркиране, извадете устройството Prostar XL и следвайте протокола за конвенционална компресия или заменете устройството Prostar XL с подходящ по размер интродюсер.
- 9.3. Не използвайте иглите преди появата на постоянно капене на кръв от маркерния лумен.

Използване на иглите

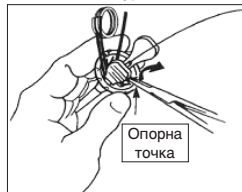
1. Уверете се, че блокиращите лостчета са обратно на място и правилно подравнени със заключващите отвори в главинната част (заклучено).
2. С лявата ръка хванете главинната част на устройството под ъгъл от 45 градуса (или по-малък).
3. С дясната ръка завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, за да я отключите.
4. Уверете се, че капенето на кръв продължава.
5. Дръпнете дръжката настрани от главинната част, за да приложите иглите (вижте **Фигура 3**).

Фигура 3



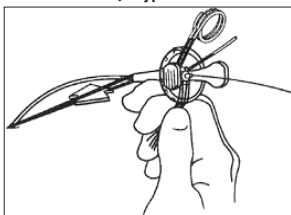
6. Ако се наблюдава съпротивление при завъртане на дръжката, **не правете опит да прилагате иглите**. Значителното съпротивление е индикатор за неправилно поставяне на главинната част. Вижте глава **ТЕХНИКА ЗА ИЗТЕПЛЯНЕ НА ИГЛИТЕ** за правилно поставяне на главинната част.
7. **Луменът с конец не трябва да се клампира с хемостат или с друг инструмент. Това ще попречи на използването на конците.**
8. Продължете да дърпате дръжката, докато върховете на иглите се покажат в горната част на цилиндъра.
9. Като държите уреда на позиция, без да го мърдате, проверете дали всичките четири игли се виждат в главинната част.
10. Ако се наблюдава значително съпротивление преди показването на върховете на иглите в горната част на цилиндъра или ако и четирите игли не са извадени, прекратете използването им. Вижте глава **ТЕХНИКИ ЗА ИЗТЕПЛЯНЕ НА ИГЛИТЕ** за извършване на процедурата за обратно изтегляне на иглите.
11. С хемостат извадете задната игла (игли) и след това и предната игла (игли), като използвате фуниеобразната главинна част като опорна точка за по-лесно изваждане на иглите (вижте **Фигура 4**).

Фигура 4



Работа с хирургични конци

1. След изваждане на иглите от главинна част намалете както хлабината на конците (конците), като дръпнете краищата на конците до изравняване на дължините, така и обтегнатостта до усещане на съпротивление. Отрежете краищата на конците близо до иглите. Извършете иглите съобразно политиката на болницата.
2. Изтеглете устройството Prostar XL, поддържайки достъпа до конците, излизащи от главинната част по време на тази стъпка. По време на това действие поддържайте достъп до конците, излизащи от главинната част. Създайте т.нар. ефект на „тетивата на лъка“ с извадения конец (конци), като прегънете дезилето на устройството Prostar XL настрани от себе си и изтеглете краищата на конците, които излизат от главинната част (вижте **Фигура 5**). Това гарантира, че конците няма да се захванат около дезилето.

Фигура 5

3. Хванете предните краища на конците (един бял и един зелен) в близост до горната страна на дезилето и ги издърпайте през дисталния край на цилиндъра. Поставете тази двойка краища на конци към главата на пациента.
4. Хванете задните краища на конците (един бял и един зелен) в близост до долната страна на дезилето и ги издърпайте през дисталния край на цилиндъра. Уверете се, че тази двойка краища на конците минава под устройството и към вас. Поставете тази двойка конци към краката на пациента.
5. Идентифицирайте двата края на един конец по цвета, след което обтегнете краищата, като леко ги раздвижете нагоре-надолу.
6. Продължете да изтеглете устройството Prostar XL, докато изходният отвор за водача излезе от линията на кожата. Вкарайте повторно водач 0,97 mm (0,038") (или по-малък) във видимия изходен отвор за водача, така че да се поддържа достъп до водача, докато се потвърди хемостазата. Ако се използва изправител за повторното вкарване на водача, внимавайте да не засегнете хемостазната клапа, разположена в устройството точно след изходния отвор за водача.

Местата на достъп над 10F изискват използване на техниката „предварително затваряне“.

7. Когато се използва техниката „предварително затваряне“, устройството Prostar XL се сменя с интродюсер с подходящ размер или с допълнително устройство Prostar XL, ако ще се поставят допълнителни конци около същото място на достъп.
 - Самофиксиращите плъзгащи се хирургически възли трябва да се завържат преди отстраняване на интродюсера съгласно глава „Придвижване на възела“ по-долу.

Местата на достъп над 10F може да изискват употреба на допълнително устройство Prostar XL.

Употреба на допълнително устройство Prostar XL:

- 8.1 Ако ще се поставят допълнителни конци, позиционирайте допълнително устройство Prostar XL на 45 градуса от първото устройство Prostar XL, за да се получи редуване на шевовете, и повторете всички стъпки по-горе, започвайки от **Поставяне на устройството Prostar XL**.
- 8.2 Работете с конците на първото устройство отделно от конците на допълнителното устройство.

Придвижване на възела

1. Открийте краищата на зеления конец. Хванете по един край на зеления конец във всяка ръка.
2. Внимателно обтегнете конца, за да създадете по-дълъг край на конца. (Късият край ще бъде вашият водещ конец за зеления възел).
3. Завържете самофиксиращ плъзгащ се хирургически възел със зеления конец.
4. Оставете зеления конец настрана.
5. Намерете краищата на белия конец. Хванете по един край на белия конец във всяка ръка.
6. Внимателно обтегнете конца, за да създадете по-дълъг край на конца. Късият край ще бъде вашият водещ конец за белия възел.
7. Завържете самофиксиращ плъзгащ се хирургически възел с белия конец.
8. Увийте здраво белия водещ конец около левия си показалец. Намокрете конца с физиологичен разтвор. Внимателно дръпнете първо белия водещ конец, като го държите максимално близо до тъканния канал. Извадете напълно устройството Prostar XL от артерията; водачът да остане в артерията.

Забележка: Ако използвате техниката „предварително затваряне“, конците трябва да се затягат постепенно с отстраняването на интродюсера, за да поддържате хемостазата.

- 8.1 Не притискайте мястото на достъп на феморалната артерия при изваждане на устройството Prostar XL от тъканния канал. Прилагането на прекомерна сила върху дезилето на устройството Prostar XL, дългаща се на компресия на мястото, може да доведе до счупване на игловия водач по време на изваждане на устройството. Моля, вижте глава **ПРОЦЕДУРА ПРИ СЧУПВАНЕ НА ИГЛОВИЯ ВОДАЧ** за допълнителни указания.
- 8.2 Не затягайте конца около дезилето на Prostar XL. Затягането на конца около дезилето на Prostar XL при изваждането на устройството може да доведе до счупване на игловия водач. Моля, вижте глава **ПРОЦЕДУРА ПРИ СЧУПВАНЕ НА ИГЛОВИЯ ВОДАЧ** за допълнителни указания.
9. Намокрете конците с физиологичен разтвор. Поставете водещия конец в устройството за избутване на възли и продължете да придвижвате възела към артериотомиията (вижте **Фигура 6**).

Фигура 6

10. С водещия конец плътно навит около левия показалец поставете устройството за избутване на възли под левия палец за постигане на позиция с една ръка и довършете придвижването на възела.
11. Не дърпайте неводещия конец, за да затегнете възела.
12. Отстранете устройството за избутване на възли от тъканния канал и от конца, без да използвате бутона.
13. Оставете белия конец долу, като се уверите, че водещият и неводещият край са отделени.
14. Повторете стъпки 8–13 със зеления конец.
15. Повторете стъпки 1–14 за следващия набор от шевове, ако се използва допълнително устройство.
16. Ако бъде постигната хемостаза, извадете водача от пациента. Продължете със стъпка 18.
17. Ако не бъде постигната хемостазата:
 - 17.1. Повторете стъпки 9–14.
 - 17.2. Заменете устройството Prostar XL с интродюсер с подходящ размер. Трябва да се внимава да не се прилага излишна сила, ако е необходимо да се въведе друг интродюсер. За да избегнете съпротивлението, използвайте достатъчно малък интродюсер, който да бъде въведен без прекалена сила, но достатъчно голям за поддържане на хемостазата.
 - 17.3. Приложете конвенционална компресия.
18. Още веднъж увийте плътно белия водещ конец около левия си показалец.
19. Заредете белия водещ конец в устройството за избутване на възли и придвижете до нивото на артериотомията.
20. С водещия конец плътно навит около левия показалец поставете устройството за избутване на възли под левия палец за постигане на позиция с една ръка и довършете придвижването на възела.
21. С така поставеното устройство за избутване на възли затегнете възела, като внимателно издърпате белия неводещ конец.
22. Отстранете устройството за избутване на възли от тъканния канал и от шева, без да използвате бутона.
23. Повторете стъпки 18–22 със зеления конец.
24. Ако хемостазата не е пълна, повторете позицията с една ръка за 20 секунди. След 20 секунди внимателно издърпайте неводещия конец, за да стегнете възела. (Повторете първо с белия конец и след това със зеления). Не прилагайте излишен натиск върху устройството за избутване на възли или конца.
25. След постигане на хемостазата отрежете конците под нивото на кожата.

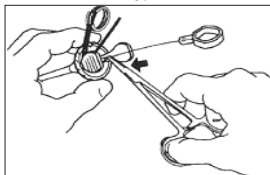
ТЕХНИКА ЗА ИЗТЕПЯНЕ НА ИГЛИТЕ

По-долу е описана функция за безопасност (обратно изтегляне на иглите), която позволява на лекаря да прибере иглите в дезилето. Тази функция предоставя опция за замяна на едно устройство Prostar XL с друго устройство Prostar XL или с интродюсер, така че на пациента да може да се приложи конвенционална компресия.

1. Ако при завъртане на дръжката обратно на часовниковата стрелка се усети съпротивление, **не правете опит да използвате иглите**. Проверете дали блокиращите лостчета са правилно подравнени с заключващите отвори на главинната част. Звездичката на ръба на главинната част трябва да е центрирана точно между блокиращите лостчета.
2. Ако иглите не се приложат с лекота, върнете ги обратно в дезилето, преди да извадите устройството.

3. Отстранете ръчно навитите части от лумените с конци, за да разкриете примките.
4. Използвайте хемостат, за да хванете лоста за издърпване в близост до главинната част. Придвигнете лоста за издърпване на 1 см във вътрешния модул (вижте **Фигура 7**), след което внимателно изтеглете хлабината от непокрытите примки.

Фигура 7



5. Повторете стъпка 4, докато дръжката с щракване влезе на мястото си на проксималния край на устройството.
6. Издърпайте назад примките, излизайки от лумените с конци, за да се уверите, че хлабината на конците е отстранена изцяло.
7. Преди отстраняване на устройството използвайте флуороскопия, за да се уверите, че иглата е прибрана в иглодръжката. **Върховете на иглите трябва да са толкова близо до проксималния край на рентгеноположителния пръстен на дезилето, колкото е възможно преди отстраняване на устройството Prostar XL.**
8. Извършете същата процедура за изтегляне на иглите, в случай че не всички игли са използвани. **НЕ ОТСТРАНЯВАЙТЕ ВЕЧЕ ПРИЛОЖЕНИ ИГЛИ.**
9. Не правете опит за повторно прилагане на устройството Prostar XL след изтегляне на иглите. Заменете устройството Prostar XL с друго устройство Prostar XL, с интродюсер или използвайте конвенционална компресия.

СКЪСВАНЕ НА КОНЕЦ

1. Ако конецът се скъса **преди** завършването на първоначалния възел, изхвърлете конците и отстранете устройството по водача. Използвайте друго устройство Prostar XL PVS, за да завършите процедурата, или подменете интродюсера.
2. Ако конецът е необратимо объркан или се е извадил **преди** завършване на възела, изхвърлете конците и отстранете устройството Prostar XL по водача. Използвайте друго устройство Prostar XL за завършване на процедурата.
3. Ако конецът се скъса **след** завършването на началния възел, може да се въведе друго устройство Prostar XL или да се смени интродюсерът. При опит за подмяна на интродюсера трябва да се внимава да не се прилага излишна сила при въвеждането. При всяко съпротивление при въвеждане трябва да се използва интродюсер, който е достатъчно малък, за да бъде въведен без излишна сила, но достатъчно голям за поддържане на хемостазата.

ПРОЦЕДУРА ПРИ СЧУПВАНЕ НА ИГЛОВИЯ ВОДАЧ

По-долу е описана процедурата за безопасност, която позволява на лекаря да извади устройството Prostar XL от пациента без хирургическа интервенция, в случай че игловият водач на устройството Prostar XL се счупи.

Процедура при счупване на игловия водач преди прилагане на иглата:

1. Не придвижвайте и не изтегляйте устройството Prostar XL при съпротивление, докато не се изясни причината за това съпротивление. **Въвеждането или изтеглянето на устройството Prostar XL при наличие на съпротивление може да предизвика счупване на устройството.**
2. **Забележка:** Независимо че водачът може да изглежда счупен, дезилето остава свързано към устройството посредством стопера на държача. Устройството Prostar XL разполага с резервна система, която предпазва от пълното отделяне на дезилето от устройството.
3. За да отстраните устройството Prostar XL, чийто иглов водач се е счупил по време на въвеждане на устройството, преценете дали изходният отвор за водача може да се визуализира над кожата.
4. Ако изходният отвор за водача не може да се визуализира:
 - 4.1. Отстранете ръчно навитите части от лумените с конци, за да разкриете примките.
 - 4.2. Издърпайте назад примките, излизащи от лумените с конци, за да отстраните изцяло хлабината на конците.
 - 4.3. Клампирайте лумените с конци с хемостат.
 - 4.4. Издърпайте устройството, докато изходният отвор за водача се визуализира.
5. Въведете водач 0,97 mm (0,038") (или по-малък) в изходния отвор за водача и подменете устройството Prostar XL с друго устройство Prostar XL или с интродюсер, или приложете конвенционална компресия. Ако се използва изправител за повторното вкарване на водача, внимавайте да не засегнете хемостазната клапа, разположена в устройството точно след изходния отвор за водача.

Процедура при счупване на игловия водач след прилагане на иглата:

1. Не притискайте мястото на достъп на феморалната артерия при изваждане на устройството Prostar XL от тъканния канал. **Прилагането на прекомерна сила върху дезилето на устройството Prostar XL, дължаща се на компресия на мястото, може да доведе до счупване на игловия водач по време на изваждане на устройството.**
2. Не затягвайте конца около дезилето. **Затягането на конца около дезилето по време на изваждане на устройството Prostar XL може да доведе до счупване на игловия водач.**
3. Не придвижвайте и не изтегляйте устройството Prostar XL при съпротивление, докато не се изясни причината за това съпротивление. **Въвеждането или изтеглянето на устройството Prostar XL при наличие на съпротивление може да предизвика счупване на устройството.**
4. **Забележка:** Независимо че водачът може да изглежда счупен, дезилето остава свързано към устройството посредством стопера на държача. Устройството Prostar XL разполага с резервна система, която предпазва от пълното отделяне на дезилето от устройството.
5. За да отстраните устройството Prostar XL, чийто иглов водач се е счупил по време на изваждане на устройството, преценете дали изходният отвор за водача може да се визуализира над кожата.
 - 5.1. Ако изходният отвор за водача не може да се визуализира, дръпнете едновременно и с еднаква сила халката и главинната част на устройството.
 - 5.2. Издърпайте устройството, докато изходният отвор за водача се визуализира.

6. Въведете водач 0,97 mm (0,038") (или по-малък) в изходния отвор за водача и подменете устройството Prostar XL с друго устройство Prostar XL или с интродюсер, или приложете конвенционална компресия. Ако се използва изправител за повторното вкарване на водача, внимавайте да не засегнете хемостазната клапа, разположена в устройството точно след изходния отвор за водача.

МАНИПУЛАЦИИ СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

1. Поставете подходяща превръзка на пункционното място.
2. Оценете мястото на проникване според болничния протокол.

УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения от процедурите, свързани с употребата на системата Prostar XL PVS, включват, но не са ограничени до:

- Локализирана травма на съдова стена, която може да доведе до хирургично възстановяване
- Артериален тромб
- Тромбоза на дълбоките вени
- Псевдоаневризма
- Хематом
- Локална инфекция
- Увреждане на нерв
- Локален пулсов дефицит или исхемия
- Загуба на кръв, която може да доведе до кръвопреливане
- Дискомфорт на мястото
- Дехисценция на рана

ПРЕПОРЪКИ ЗА РАЗДВИЖВАНЕТО НА ПАЦИЕНТА И ИЗПИСВАНЕТО МУ

1. Пациентите могат да се раздвижват след процедури с устройството Prostar XL, когато резултатите от активираното време на съсирване (ACTs) са в нормални граници (150–180 секунди).
2. Пациентите, подложени на процедури с устройството Prostar XL, може да подлежат на по-ранно изписване от болницата в сравнение с ретирите с конвенционална компресия (напр. мануални или механични методи).
3. Преди да обмислите ранно изписване, направете оценка за наличие на следните клинични състояния при пациента:
 - Седиране със запазване на съзнанието
 - Антикоагулационна, тромболитична или антитромбоцитна терапия
 - Нестабилно сърдечно състояние
 - Хематом на мястото на затваряне
 - Хипотензия
 - Болка при вървене
 - Кървене на мястото на затваряне
 - Всяко съпътстващо болестно състояние, което изисква наблюдение.

Присъствието на някой от изброените фактори обикновено води до отлагане на препоръките за ранно изписване.

РАЗКРИВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Abbott Vascular Inc. полага разумни грижи при производството на това устройство. Abbott Vascular Inc. отхвърля всякакви гаранции, изразени или предполагаеми, законови или други, включващи, но неограничени до всякакви предполагаеми гаранции за продаваемост или годност, тъй като манипулирането с и съхраняването на това устройство, а също и факторите, които се отнасят до пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури, както и други фактори, извън контрола на Abbott Vascular Inc., пряко влияят върху това устройство и резултатите от употребата му. Abbott Vascular Inc. не носи отговорност за никакви случайни или произтичащи загуби, повреди или разходи, пряко или непряко възникнали от употребата на това устройство. Abbott Vascular Inc. не приема и не упълномощава никое друго лице да приема никакво друго или допълнително задължение или отговорност във връзка с това устройство.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Prostar XL Перкутанна съдова хирургична система

Вска система включва:

Едно (1) перкутанно съдово хирургично устройство Prostar XL

Едно (1) Устройство за избутване на възли

Устройството Prostar XL PVS и допълненията към него се доставят стерилни и непириrogenни в затворени здрави опаковки. Изделията се стерилизират с етиленов оксид и са предназначени единствено за еднократна употреба. Това устройство за еднократна употреба не може да се използва повторно върху друг пациент, тъй като не е проектирано да се употребява по предназначение след първото използване. Всякакви промени в механичните, физическите и/или химическите характеристики, настъпили в следствие на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, може да повреди целостта и/или материалите му, като това може да доведе до замърсяване поради появата на процепи и/или хлабини, както и до влошаване на безопасността и/или функционалността на устройството. Липсата на оригиналните етикети може да доведе до неправилна употреба и да направи проследяването му невъзможно. Липсата на оригиналната опаковка може да доведе до повреда на устройството, загубване на стерилност и риск от нараняване на пациента и/или потребителя. Не стерилизирайте повторно. Съхранявайте на хладно и сухо място.

Prostar и Perclose са търговски марки на компаниите от групата Abbott.

Моля, вижте края на настоящата брошура за информация относно графичните символи върху етикетите на медицински устройства.

ČESKY

PROSTAR XL

PERKUTÁNNÍ CHIRURGICKÉ CÉVNÍ INSTRUMENTÁRIUM (PVS)

NÁVOD K POUŽITÍ

ABYSTE ZAJISTILI SPRÁVNÉ NASEZENÍ A UŽITÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ A ZABRÁNILI PORANĚNÍ PACIENTŮ, PŘEČTĚTE SI VŠECHNY INFORMACE OBSAŽENÉ V TOMTO NÁVODU.

POZOR

Toto zařízení smí používat pouze lékaři (nebo podobní zdravotníci pracovníci pracující s povolením nebo pod vedením takových lékařů), kteří byli školeni v postupech diagnostické a terapeutické katetrizace a kteří byli výškoleni oprávněným zástupcem společnosti Abbott Vascular.

Před použitím si musí operátor znovu prostudovat návod k použití a seznámit se s postupy správného použití tohoto zařízení.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Perkutánní chirurgické cévní instrumentárium Prostar XL PVS (Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical) je určeno k založení polyesterového stehu (nebo stehů) k uzavření punkce ve stehenní tepně po katetrizačních postupech. Zařízení Prostar XL je vybaveno dvěma stehy a čtyřmi jehlami.

Zařízení Prostar XL se skládá z pouzdra, které obsahuje dva páry jehel se stehy, vodiče jehel, které přesně řídí umístění jehel kolem místa punkce, a otočného bubnu, který pojme aplikované kchly. Pouzdra zařízení Prostar XL mají na distální konci zakončení ve tvaru J.

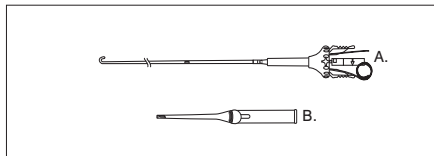
V bubnu zařízení je značkovací průsvit, přičemž intraarteriální port průsvitu je umístěn ve vodiči jehel.

Značkovací průsvit vystupuje z hlavice zařízení proximálně. Značkovací průsvit tvoří cestu pro zpětné krvácení ze stehenní tepny, aby se tak zajistilo správné umístění zařízení. Buben se otáčí nezávisle na centrálním jádru a je určen k přípravě podkožní dráhy. Otáčení bubnu se provádí stlačením pojistných západek, které vyčnívají z hlavice. Zařízení Prostar XL se protahuje přes standardní vodič drát o průměru 0,97 mm (0,038") nebo menším.

Instrumentárium Prostar XL PVS se skládá ze zařízení 10F Prostar XL a posunovače stehů Perclose Knot Pusher. Posunovač stehů Perclose Knot Pusher je určen k posouvání zavázaného uzlu na stehu k arteriotomii.

Zařízení Prostar XL a posunovač stehů Perclose Knot Pusher ukazuje **Obrázek 1**.

Obrázek 1



Perkutánní chirurgické cévní instrumentárium Prostar XL

- A. Zařízení Prostar
- B. Posunovač stehů Perclose Knot Pusher

POKYNY PRO POUŽITÍ

Perkutánní chirurgické cévní instrumentária Prostar XL jsou indikována k perkutánnímu založení stehů k uzavření přístupového místa v a. femoralis communis a ke zkrácení doby do zastavení krvácení a možnosti chůze (pacient ujde 3 metry) u pacientů po katetrizaci.

Instrumentárium Prostar XL PVS System zkracuje čas do ukončení hospitalizace u pacientů, kteří podstoupili diagnostickou katetrizační proceduru bez komplikujících klinických stavů (viz BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A SPECIÁLNÍ SKUPINY PACIENTŮ).

Systém Prostar XL PVS je určen k použití v kombinaci s pouzdry 8,5F až 24F.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace použití tohoto zařízení. Pozornost je třeba věnovat částem Varování, Bezpečnostní opatření a Speciální skupiny pacientů.

VAROVÁNÍ

Systém Prostar XL PVS ani jeho příslušenství nepoužívejte, pokud byly balení nebo sterilní bariéra už dříve otevřeny nebo poškozeny nebo pokud se zdá, že jsou součástí poškozené či nefunkční.

NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI ANI NEPOUŽÍVATE OPAKOVANĚ. Systém Prostar XL PVS a jeho příslušenství jsou určeny výhradně k jednorázovému použití.

Systém pro uzavírání cév Prostar XL PVS nepoužívejte, pokud bylo narušeno sterilní pole v případech, kdy mohlo dojít k bakteriální kontaminaci pouzdra nebo okolních tkání, protože narušení sterilního pole může mít za následek infekci.

Systém pro uzavírání cév Prostar XL PVS nepoužívejte, pokud se místo punkce nachází nad nejnižším okrajem dolní epigastrické tepny (IEA) anebo nad inguinální vazivem na okrajích kostí, protože takové místo punkce může mít za následek vznik retroperitoneálního hematomu. Proveďte femorální angiogram a ověřte polohu místa punkce.

Systém pro uzavírání cév Prostar XL PVS nepoužívejte, pokud punkce prochází zadní stěnou nebo pokud je punkcí několik, protože takové punkce mohou mít za následek vznik retroperitoneálního hematomu.

Systém pro uzavírání cév Prostar XL PVS nepoužívejte, pokud se místo punkce nachází v povrchových stehenních tepnách nebo v arteria profunda femoris, protože taková místa punkce mohou mít za následek pseudoaneuryzma, disekci intimy nebo akutní uzávěr cévy (trombózu tepny malého průřezu). Proveďte femorální angiogram a ověřte polohu místa punkce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Systém pro uzavírání cév Prostar XL PVS se dodává ve sterilním a nepyrogenním stavu v neotevřeném, nepoškozeném balení. Výrobky se sterilizují etylenoxidem a jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci. Uchovávejte na chladném a suchém místě.
2. Před použitím zkontrolujte, zda systém pro uzavírání cév Prostar XL PVS a sterilní balení nejsou poškozeny při přepravě. Před použitím prohlédněte veškeré vybavení, abyste si ověřili jeho správnou funkčnost. Při práci se zařízením postupujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného poškození zařízení.
3. Podobně jako u veškerých postupů s využitím katetrizace existuje možnost infekce. Při používání systému Prostar XL PVS neustále dodržujte sterilní postupy. Používejte správné následné postupy ošetření třísel (podle nemocničního protokolu) a správné postupy při propouštění z nemocnice, aby nedošlo k infekci.
4. Používejte techniku punkce jedné stěny. Neporušte zadní stěnu tepny. Neumístějte steh na zadní stěnu.
5. Nezavádějte systém Prostar XL PVS do stehenní tepny pod úhlem větším než 45 stupňů k podélné rovině tepny.
6. Zkušený operátor musí používat uznávané chirurgické postupy podle aktuálních okolností, aby bylo dosaženo náležité bezpečnosti uzlu.
7. Neexistují žádná omezení opakovaného přístupu, pokud byly předchozí uzávěry arteriotomie dosaženy pomocí zařízení Abbott Vascular Suture Mediated Device.
8. **Zařízení Prostar XL neposunujte vpřed ani jej nevytahujte proti odporu, dokud nezjistíte příčinu takového odporu** (viz část Umístění zařízení Prostar XL). **Při posunu nebo otočení zařízení Prostar XL PVS se vyhýbejte používání nadměrné síly, protože to může vést k závažnému poškození tepny nebo zařízení, což by mohlo vyžadovat intervenci anebo chirurgické vyjmutí zařízení a rekonstrukci tepny.**
9. Setkáte-li se během posunování systému Prostar XL PVS vpřed nebo jeho vytahování s příliš velkým odporem, stáhněte zařízení Prostar XL přes vodič drát o průměru 0,97 mm (0,038") a znovu zaveďte zaváděcí pouzdro nebo použijte konvenční tlakovou terapii.
10. Pokud dojde po uvázání prvního uzlu k přetržení stehu, měli byste se vyvarovat použití příliš velké síly, bude-li nutné znovu zavést jiné zařízení Prostar XL nebo zaváděcí pouzdro. Pokud vzniká při zavádění odpor, používejte tak malé zaváděcí pouzdro, aby se dalo zavést bez použití příliš velké síly.

11. Jestliže v okolí bubnu systému Prostar XL významně protéká krev, neaplikujte jehly. Vytáhněte zařízení Prostar XL přes vodič drát o průměru 0,97 mm (0,038") (nebo menším) a zaveďte zaváděcí pouzdro o vhodné velikosti.
12. Před utažením stehu vyjměte pouzdro Prostar XL. Pokud pouzdro před utažením stehu nevyjměte, může dojít k odpojení vrcholu pouzdra.
13. Při používání tohoto stehu nebo jiného stehového materiálu byste měli dát pozor na možné poškození při manipulaci. Pokud používáte další chirurgické nástroje, např. lékařské kleště nebo držák jehly, dejte pozor, aby nedošlo k rozmáčknutí.
14. Nerozmístějte jehly systému Prostar XL znovu poté, co byly opětovně zanořeny do pouzdra (viz **ČÁST TECHNIKA PRO ZANOŘENÍ JEHEL**).
15. Při použití techniky „předběžného uzavření“ (umístění stehů zařízením Prostar XL před dilatací místa přístupu nad 10F) je potřeba se současným vytahováním pláště zaváděče utahovat stehy za účelem udržení hemostáze.
16. Jestliže po použití šicího uzavíracího systému Prostar XL PVS přetrvává krvácení ze stehenního přístupového místa, použijte konvenční kompresní metody.
17. Zařízením Prostar XL se během posunování musí fluoroskopicky sledovat, aby se zabránilo případnému poškození cévy.

SPÉCÁLNÍ SKUPINY PACIENTŮ

Bezpečnost a účinnost systému pro uzavírání cév Prostar XL PVS nebyla zjišťována u následujících skupin pacientů:

- Pacienti s pláštěvými zaváděči o velikosti < 8,5F nebo > 24F během katetrizačního postupu.
- Pacienti s ipsilaterálními tepenními přístupovými místy punkce, vytvořenými a stlačenými do 48 hodin od uzavření.
- Pacienti s tepenními přístupovými místy v jiných cévách, než je stehenní tepna.
- Pacienti s hematodem, pseudoaneuryzmatem nebo arteriovenózní píštělí přítomnými před odstraněním pouzdra.
- Pacienti s fluoroskopicky viditelnými kalcifikacemi ve stehenní tepně v přístupovém místě.
- Pacienti s úzkými stehenními tepnami (s průměrem méně než 5 mm).
- Pacienti se závažnými kludivacemi, stenózou kyčelních nebo femorálních artérií větší než 50 % průměru nebo předchozím chirurgickým zákrokem k vytvoření bypassu nebo s umístěním stentu v blízkosti přístupového místa.
- Pacienti s přístupovými místy v cévním transplantátu.
- Pacienti s intraaortálním balonovým čerpadlem v přístupovém místě kdykoli v minulosti.
- Pacienti s femorálním žilním pouzdem na téže straně těla během procedury katetrizace.
- Pacienti, u kterých je zavedení zaváděcího pouzdra obtížné nebo u kterých je na počátku katetrizace více než jedna arteriální punkce na téže straně těla.
- Pacienti s krvácením v okolí přístupového místa během procedury.
- Pacienti, kterým byly před procesem katetrizace, během něho nebo po něm podány inhibitory glykoproteinu IIb/IIIa.
- Pacienti mladší než 18 let.
- Těhotné nebo kojící pacientky.
- Pacienti s predispozicí ke krvácení nebo s koagulopatií.
- Extrémně obézní pacienti, pokud se nad úrovní pokožky nachází méně než jedna třetina přístupového jehly.
- Pacienti s aktivní systémovou nebo kožní infekcí nebo známém.

- Pacienti s přístupovými místy nad nejnižším okrajem dolní epigastrické tepny (IEA) anebo nad inguinálním vazivem na okrajích kostí.
- Pacienti s antegrádními punkcemi.

KLINICKÝ POSTUP

Následující pokyny popisují techniku, ale nenahrazují nutné formální školení v používání systému Prostar XL PVS. Dále popsané techniky a postupy nemohou zastoupit zkušenosti a úsudek operátora při léčbě jakýchkoliv konkrétních pacientů.

Zkoušení a výběr produktů

1. Vnější obal systému Prostar XL PVS představuje sterilní bariéru. Po pečlivé kontrole obalu a ujistění se, že je sterilní bariéra neporušena, vyjměte zařízení z obalu.
2. Při práci se zařízením postupujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného poškození zařízení.
3. Pokud při práci se zařízením používáte další chirurgické nástroje, např. lékařské kleště, hemostaty nebo držák jehly, postupujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného poškození zařízení.
4. Ověřte průchodnost značkovacího portu – proplachujte průsvit fyziologickým roztokem, dokud roztok nezačne vytékat ze značkovacího portu. **Zařízení Prostar XL PVS nepoužívejte, pokud značkovací průsvit není průchozí.**

Pokyny k punkci tepny

1. Přední stěnu stehenní tepny propíchněte pod úhlem asi 45 stupňů.
2. Vyvarujte se propíchnutí postranní nebo zadní stěny stehenní tepny.
3. Místa vpichu jsou v ideálním případě umístěna ve stehenní tepně pod úrovní inguinální tkáně a nad větvením stehenní tepny.

Umístění zařízení Prostar XL

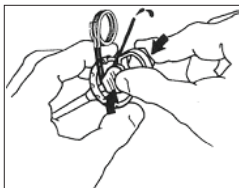
Následující pokyny popisují podrobně postup použití tohoto zařízení k uzavření přístupového místa katetrizace provedené pomocí pouzdra odpovídající velikosti.

Další informace o použití techniky „předběžného uzavření“ (umístění stěhů zařízení Prostar XL před dilataci místa přístupu nad 10F) naleznete v kroku 7 oddílu Práce se suturami.

1. Před umístěním zařízení Prostar XL přes zaváděcí pouzdro proveďte femorální angiogram a ověřte, že přístupové místo je v a. femoralis communis.
2. Vyhodnoťte u příslušného místa stehenní tepny její velikost, kalcifikace a deformity, aby nedošlo k umístění stěhu na zadní stěnu a k možnému podvázání přední a zadní stěny stehenní tepny.
3. Znovu připravte přístupové místo, rozmístěte okolo něho čisté roušky a nasadte si nové sterilní rukavice před začátkem práce se zařízením a zahájením postupu uzavření.
4. Se zaváděcím pouzdem ponechaným stále na místě pomocí skalpelu mírně rozšiřte incizi a pomocí lékařských kleští dilatujte podkožní tkáň.
5. Přes zaváděcí pouzdro zaveďte vodič drát o průměru 0,97 mm (0,038") nebo menším. Vyjměte zaváděcí pouzdro a zároveň tlačte na slabinu, abyste udrželi hemostázu.
6. Opatrně zavádějte zařízení Prostar XL zpět přes vodič drát, dokud nebude výstupní port vodičho drátu těsně nad úrovní pokožky. Odstraňte vodič drát. Pokračujte v posouvání zařízení Prostar XL, dokud se buben nedostane na úroveň povrchu kůže.
7. Odlokujte hlavici stlačením pojistných západek palcem a ukazovákem. Jakmile je hlavice odjištěna, otáčejte hlavici a jemně posunujte buben pod úhlem 45 stupňů nebo méně.

8. Stálé a spojitě odkapávání krve z příslušného značkovacího průsvitu znamená, že je zařízení Prostar XL umístěno správně (viz **Obrázek 2**). Značkování z průsvitu či průsvitů obsahujících stěh či stěhy je možné, nelze jej však použít jako identifikátor správného umístění a aplikace jehel.
- Nezasvorkovávejte šitý průsvit hemostatem či jiným přístrojem. Pokud to uděláte, stěhy se nerozvinou.**

Obrázek 2

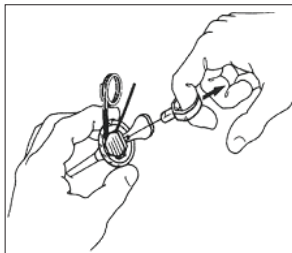


9. Opět zajistěte hlavici na jejím místě.
 - 9.1. Pokud není pozorovatelné stálé a spojitě odkapávání krve (známka přítomnosti lumina) z příslušného značkovacího průsvitu, vytáhněte zařízení, aby se objevil značkovací port. Zkontrolujte průchodnost značkovacího průsvitu propláchnutím a pak dále jemně zavádějte zařízení Prostar XL při současném otáčení bubnu.
 - 9.2. Pokud nejsou stále pozorovatelné trvalé známky přítomnosti lumina, vyjměte zařízení Prostar XL a postupujte podle konvenčního kompresního protokolu nebo nahraďte zařízení Prostar XL zaváděcím pouzdem o vhodné velikosti.
 - 9.3. Jehly nerozmístíte, dokud není patrné spojitě odkapávání krve z příslušného značkovacího průsvitu.

Umístění jehel

1. Zkontrolujte, že pojistné západky znovu zapadly a že správně zapadají do blokovacích zářezů v hlavici (zajištěno).
2. Levou rukou přidržujte v hlavici zařízení pod úhlem 45 stupňů (nebo méně).
3. Pravou rukou otáčejte držadlem proti směru hodinových ručiček, aby se držadlo odjistilo.
4. Zajistěte, aby značkovací krvácení trvalo.
5. Odtáhněte držadlo od hlavice, aby se rozmístily jehly (viz **Obrázek 3**).

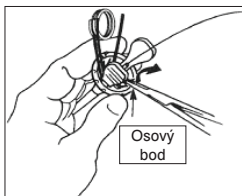
Obrázek 3



6. Pokud při otáčení držadla pocítíte odpor, **nerozmístíte jehly**. Signifikanční odpor je známkou, že hlavice není umístěna správně. Postup pro zajištění správného umístění hlavice uvádí část **POSTUP PRO ZANORENÍ JEHEL**.
7. **Nezasvorkovávejte šitý průsvit hemostatem či jiným přístrojem. Pokud to uděláte, stěhy se nerozvinou.**
8. Dále táhněte za držadlo, dokud se špičky jehel neobjeví nahoře na bubnu.

9. Držte stále zařízení ve správné poloze a přesvědčte se, že v hlavici jsou viditelné všechny čtyři jehly.
10. Pokud předtím, než se špičky jehel objeví nahoře na bubnu, pocítíte odpor, nebo pokud nebudou nerozmístěny všechny čtyři jehly, ukončete rozmísťování. Postup pro zanoření jehel uvádí část **POSTUP PRO ZANOŘENÍ JEHEL**.
11. Za použití hemostatu vyjměte zadní jehlu nebo jehlu a poté přední jehlu nebo jehly za použití nálevkovité hlavice jako osy usnadňující vyjmutí jehly (viz **Obrázek 4**).

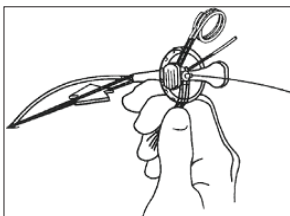
Obrázek 4



Šití

1. Po odstranění jehel z hlavice utáhněte stehy tahem za jejich konce tak, aby délka konců byla stejná. Tah aplikujte, dokud nepocítíte odpor. Ustříhněte konce stehů blízko jehel. Jehly zlikvidujte v souladu se zásadami nemocnice.
2. Vytáhněte zařízení Prostar XL a během tohoto kroku současně udržte přístup k suturám vycházejícím z hlavice. Během tohoto kroku udržte přístup ke stehům vystupujícím z hlavice. Vytvořte efekt „napjatého luku“ s obnaženým stehem nebo stehy ohnutím pouzdra zařízení Prostar XL směrem od operátora a tahem za konce stehů vystupujících z hlavice (viz **Obrázek 5**). Zajistěte tak, aby nedošlo k utažení sutur okolo pláště.

Obrázek 5



3. Uchopte přední konce stehů (jeden bílý a jeden zelený) vedle horní strany pouzdra a protáhněte konce stehů distálním koncem bubnu. Nasměrujte tento pár konců stehů k pacientově hlavě.
4. Uchopte zadní konce stehů (jeden bílý a jeden zelený) vedle dolní strany pouzdra a protáhněte konce stehů distálním koncem bubnu. Zkontrolujte, že tento pár konců stehů se nalézá pod zařízením a směřuje k vám. Nasměrujte tento pár konců stehů k pacientovým nohám.
5. Identifikujte dva konce stehu podle barvy a pak utáhněte konce jemným střídavým tahem (jako při řezání pilou).
6. Vytahujte zařízení Prostar XL, dokud výstupní port pro vodicí drát nevystoupí řezem v kůži. Znovu vložte vodicí drát o průměru 0,97 mm (0,038") (nebo menším) do viditelného výstupního portu pro vodicí drát tak, aby bylo možné zachovat přístup vodicího drátu do ověření hemostáze. Pakliže k opakovanému zavedení vodicího drátu použijete narovnávač vodicího drátu, postupujte opatrně, abyste nenarušili hemostatický ventil umístěný v rámci zařízení distálně od výstupního portu vodicího drátu.

Přístupové místo větší než 10F vyžaduje použití techniky „předběžného uzavření“.

7. Při použití techniky „předběžného uzavření“ je zařízení Prostar XL nahrazeno pláštovým zavaděčem o vhodné velikosti nebo dalším zařízením Prostar XL, pokud je kolem stejného přístupového místa potřeba umístit dodatečné stehy.
 - Před vytazením pláště zavaděče je potřeba upevnit samosvorné posuvné chirurgické uzly v souladu s oddílem Posun uzlu.

Přístupové místo větší než 10F vyžaduje použití dalšího zařízení Prostar XL.

8. Použití dalšího zařízení Prostar XL:
 - 8.1 Je-li potřeba umístit dodatečné sutury, použijte další zařízení Prostar XL otočené o 45 stupňů vzhledem k prvnímu zařízení Prostar XL za účelem dosažení polohy alternativních sutur a zopakujte všechny uvedené kroky od bodu **Umístění zařízení Prostar XL**.
 - 8.2 Najděte a zajistěte sutury z prvního zařízení nezávisle na suturách dalšího zařízení.

Posun uzlu

1. Identifikujte zelené konce stehů. Každý zelený konec stehu vezměte do jedné ruky.
2. Jemně táhněte za steh, aby se vytvořil delší konec stehu. (Krátký konec bude vodicí větvi stehu pro zelený uzel).
3. Utáhněte samosvorný posuvný chirurgický uzel pomocí zeleného stehu.
4. Přemístěte zelený steh na stranu.
5. Identifikujte bílé konce stehů. Každý bílý konec stehu vezměte do jedné ruky.
6. Jemně táhněte za steh, aby se vytvořil delší konec stehu. Krátký konec bude vodicí sutura pro bílý uzel.
7. Utáhněte samosvorný posuvný chirurgický uzel pomocí bílého stehu.
8. Bezpečně si otočte bílou vodicí suturu kolem levého ukazováčku. Zvlhčete steh fyziologickým roztokem. Za bílou vodicí suturu nejprve jemně zatáhněte, steh udržte v poloze sousedě s tkáňovým traktem. Vytáhněte celé zařízení Prostar XL z cévy a ponechejte v ní pouze vodicí drát.

Poznámka: Bylo-li použito techniky „předběžného uzavření“, během odstranění pláštového zavaděče je potřeba sutury postupně uťahovat za účelem udržení hemostáze.

- 8.1 Nestlačujte femorální přístupové místo během vytahování zařízení Prostar XL z tkáňového traktu. Pokud na pouzdro Prostar XL aplikujete nadměrnou sílu kvůli kompresi místa, může mít odstraňování zařízení za následek zlomení vodicí jehly. Další pokyny naleznete v části **POSTUP PŘI ZLOMENÍ VODIČE JEHEL**.
- 8.2 Neutahujte steh kolem pláště Prostar XL. Utažení stehu kolem pláště Prostar XL může vést k prasknutí vodicí jehly. Další pokyny naleznete v části **POSTUP PŘI ZLOMENÍ VODIČE JEHEL**.
9. Zvlhčete stehy fyziologickým roztokem. Vodicí suturu vložte do posunovače stehů Knot Pusher a pokračujte v posunování uzlu k arteriotomii (viz **Obrázek 6**).

Obrázek 6



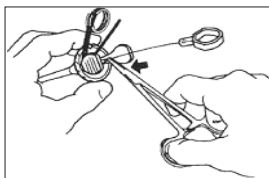
10. S vodící suturou bezpečně ovínutou okolo levého ukazováčku vložte posunovač stehů Knot Pusher pod levý palec, abyste zaujali pozici pro práci jednou rukou, a dokončete posun uzlu.
11. Nenapínejte nevodící větev stehu při utahování uzlu.
12. Vyměňte posunovač stehů Knot Pusher z tkáňového traktu a ze stehu pomocí palcového nožičku.
13. Umístěte bílý steh dolů tak, aby byly vodící a nevodící konec odděleny.
14. Opakujte kroky 8–13 se zeleným stehem.
15. Je-li použito další zařízení, při druhém souboru sutur zopakujte kroky 1–14.
16. Pokud bylo dosaženo zástavy krvácení, vytáhněte z pacienta vodící drát. Pokračujte krokem 18.
17. Pokud nebylo dosaženo zástavy krvácení:
 - 17.1. Opakujte kroky 9–14.
 - 17.2. Vyměňte zařízení Prostar XL za zaváděcí pouzdro o vhodné velikosti. Je nutno vyhnout se použití nadměrné síly, pokud je nutné opětovně zavedení jiného zaváděcího pouzdra. Abyste se vyhnuli odporu, používejte tak malé zaváděcí pouzdro, aby se dalo zavést bez použití příliš velké síly, avšak dostatečně velké, aby se udržela hemostáza.
 - 17.3. Použijte konvenční kompresní terapii.
18. Znovu si bezpečně obtočte bílou vodící suturu kolem levého ukazováčku.
19. Bílou vodící suturu vložte do posunovače stehů Knot Pusher a pokračujte v posunování uzlu k arteriotomii.
20. S vodící suturou bezpečně ovínutou okolo levého ukazováčku vložte posunovač stehů Knot Pusher pod levý palec, abyste zaujali pozici pro práci jednou rukou, a dokončete posun uzlu.
21. S posunovačem stehů Knot Pusher ve správné poloze utáhněte uzel jemným tahem za bílou nevodící větev stehu.
22. Vyměňte posunovač stehů Knot Pusher z tkáňového traktu a ze stehu pomocí palcového nožičku.
23. Opakujte stejné kroky 18–22 se zeleným stehem.
24. Pokud zástava krvácení není úplná, zaujměte znovu na 20 sekund pozici pro práci jednou rukou. Po 20 sekundách jemně zatáhněte za nevodící větev stehu a uzel dotáhněte. (Opakujte první s bílým stehem a další se zeleným stehem). Na posunovači stehů Knot Pusher ani na steh nadměrně netlačte.
25. Jakmile bude dosaženo zástavy krvácení, zastříhnete stehy pod kůží.

POSTUP PRO ZANOŘENÍ JEHEL

Následující část popisuje bezpečnostní funkci („zanoření jehel“), která umožňuje lékaři vrátit jehly do pouzdra. Tato funkce umožňuje výměnu zařízení Prostar XL za jiné zařízení Prostar XL nebo za zaváděcí pouzdro tak, aby bylo možné poskytnout pacientovi konvenční kompresní léčbu.

1. Pokud se objeví odpor při otáčení držadla proti směru hodinových ručiček, **nerozmísťte jehly**. Zkontrolujte, zda pojistné západky správně zapadají do blokovacích zářezů v hlavici. Hvězdička na kraji hlavičky by měla být vycentrována přímo mezi blokovací zářezy.
2. Pokud nelze snadno rozmístit jehly, před vyjmutím zařízení zanořte jehly zpět do pouzdra.
3. Ručně odstraňte spirálovité sekce šitých průsvitů, aby se odkryly klíčky stehů.
4. K uchopení táhla těsně u hlavičky použijte hemostat. Posunujte táhlo 1 cm směrem do jadra (viz **Obrazek 7**) a pak jemně utáhněte nekryté klíčky stehů.

Obrazek 7



5. Opakujte krok 4, dokud držadlo nezapadne do správné pozice na proximálním konci zařízení.
6. Zatáhněte směrem zpět za klíčky stehů, které vystupují z šitých průsvitů, aby bylo jisté, že stehy byly utaženy.
7. Před vyjmutím zařízení fluoroskopicky ověřte, že jehla byla vrácena do vodiče jehel. **Špičky jehel by se měly před vyjmutím zařízení Prostar XL nalézat co nejbližší proximálnímu okraji kontrastního prstence pouzdra.**
8. Pokud nebyly rozmístěny všechny jehly, opakujte stejný postup zanoření jehel. **NEODSTRAŇUJTE ŽÁDNÉ ROZMÍSTĚNÉ JEHLY.**
9. Po zanoření jehel již zařízení Prostar XL znovu neaplikujte. Zařízení Prostar XL zaměňte za jiné zařízení Prostar XL, zaváděcí pouzdro nebo konvenční kompresní léčbu.

PŘETŘŽENÍ STEHU

1. Pokud dojde k přetržení stehu před dokončením prvního uzlu, zlikvidujte stehový materiál a vyměňte zařízení přes vodící drát. K dokončení postupu nebo výměně zaváděcího pouzdra použijte jiné zařízení Prostar XL PVS.
2. Pokud se steh nechtěně zamotá nebo zmizí před zavázáním uzlu, zlikvidujte stehový materiál a vyměňte zařízení Prostar XL přes vodící drát. K dokončení postupu použijte jiné zařízení Prostar XL.
3. Pokud dojde k přetržení stehu po uvázání prvního uzlu, je možné zavést další zařízení Prostar XL nebo vyměnit plášťový zaváděč. Pokud se pokusíte opět zavést zaváděcí pouzdro, je třeba dát pozor na použití nadměrné síly při zavádění. Pokud vzniká při zavádění odpor, používejte tak malé zaváděcí pouzdro, aby se dalo zavést bez použití příliš velké síly, avšak dostatečně velké, aby se udržela hemostáza.

POSTUP PŘI ZLOMENÍ VODIČE JEHEL

Následující postup popisuje bezpečnostní kroky, které lékaři umožňují vyjmout zařízení Prostar XL z těla pacienta bez chirurgické intervence v případě, že se zlomí vodič jehel zařízení Prostar XL.

Postup pro nasazení při zlomu vodiče jehel před jehlou:

1. Systém Prostar XL neposunujte vpřed ani jej nevytahujte proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu. **Posunování vpřed či vytahování zařízení Prostar XL proti odporu může způsobit zlomení zařízení.**
2. **Poznámka:** Ač se bude zdát, že je vodič jehel zlomený, pouzdro zůstane připojeno k zařízení přes zarážku držadla. Zařízení Prostar XL má redundantní systém, který brání tomu, aby se pouzdro zcela odpojilo od zařízení.
3. Aby bylo možné vyjmout zařízení Prostar XL se zlomeným vodičem jehel, ke kterému došlo během zavádění zařízení, zhodnoťte, zda je výstupní port vodičního drátu viditelný nad úrovní kůže.
4. Pokud výstupní port vodičního drátu není viditelný:
 - 4.1. Ručně odstraňte spirálovité sekce šitých průsvitů, aby se odkryla klíčka stehů.
 - 4.2. Zatáhněte směrem zpět za klíčky stehů, které vystupují z šitých průsvitů, aby bylo jisté, že stehy byly utaženy.
 - 4.3. Zastvorkujte šité průsvity hemostatem.
 - 4.4. Vytahujte zařízení, dokud nebude viditelný výstupní port vodičního drátu.

5. Zaveďte vodičí drát o průměru 0,97 mm (0,038") (nebo menším) do výstupního portu vodičoho drátu a nahraďte zařízení Prostar XL jiným zařízením Prostar XL, zaváděcím pouzdem nebo použijte konvenční tlakovou terapii. Pakliže k opakovanému zavedení vodičoho drátu použijete narovnávač vodičoho drátu, postupujte opatrně, abyste nenarušili hemostatický ventil umístěný v rámci zařízení distálně od výstupního portu vodičoho drátu.

Postup pro nasazení při zlomu vodiče jehel za jehlou:

1. Nestlačujte femorální přístupové místo během vytahování zařízení Prostar XL z tkáňového traktu. **Pokud na pouzdro Prostar XL aplikujete nadměrnou sílu kvůli kompresi místa, může mít odstraňování zařízení za následek zlomení vodiče jehel.**
2. Neutahujte steh kolem pouzdra. **Utažení stehu kolem pouzdra během odstraňování zařízení Prostar XL může mít za následek zlomení vodiče jehel.**
3. Systém Prostar XL neposunujte vpřed ani jej nevytahujte proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu. **Posunování vpřed či vytahování zařízení Prostar XL proti odporu může způsobit zlom zařízení.**
4. **Poznámka:** Ač se bude zdát, že je vodič jehel zlomený, pouzdro zůstane připojeno k zařízení přes zarážku držadla. Zařízení Prostar XL má redundantní systém, který brání tomu, aby se pouzdro zcela odpojilo od zařízení.
5. Aby bylo možné vyjmout zařízení Prostar XL se zlomem vodiče jehel, ke kterému došlo během vytahování zařízení, zhodnoťte, zda je výstupní port vodičoho drátu viditelný nad úrovní kůže.
 - 5.1. Pokud výstupní port vodičoho drátu není viditelný, táhněte podobným způsobem a současně za kruhové držadlo a hlavici zařízení.
 - 5.2. Vytahujte zařízení, dokud nebude viditelný výstupní port vodičoho drátu.
6. Zaveďte vodičí drát o průměru 0,97 mm (0,038") (nebo menším) do výstupního portu vodičoho drátu a nahraďte zařízení Prostar XL jiným zařízením Prostar XL, zaváděcím pouzdem nebo použijte konvenční tlakovou terapii. Pakliže k opakovanému zavedení vodičoho drátu použijete narovnávač vodičoho drátu, postupujte opatrně, abyste nenarušili hemostatický ventil umístěný v rámci zařízení distálně od výstupního portu vodičoho drátu.

OŠETŘENÍ PACIENTA PO PROCEDUŘE

1. Na místo punkce aplikujte vhodný obvaz.
2. Vyšetřete vkládací místo podle nemocničního protokolu.

KOMPLIKACE

Potenciální komplikace vzniklé v důsledku použití systému Prostar XL PVS zahrnují následující, nicméně včít není úplný:

- místní poranění cévní stěny, které může vyžadovat chirurgickou rekonstrukci,
- arteriální trombus,
- hluboká žilní trombóza,
- pseudoaneuryzma,
- hematom,
- místní infekce,
- poranění nervu,
- lokální pulzový deficit nebo ischémie,
- ztráta krve, která může vyžadovat krevní transfúzi,
- místní potíže,
- dehiscence rány.

DOPORUČENÍ K PŘEVEDENÍ PACIENTŮ NA AMBULANTNÍ PÉČI A JEJICH PROPUSTĚNÍ

1. Pacienti mohou být po postupech používajících zařízení Prostar XL převedeni do ambulantní péče při normalizovaných hodnotách (150–180 sekund) aktivovaného času srážení (Activated Clotting Time - ACT).
2. Pacienti, u nichž byly použity postupy se zařízením Prostar XL, mohou být propuštěni z nemocnice dříve oproti pacientům, u nichž byla použita konvenční komprese (tedy manuální nebo mechanické metody).
3. Než začnete zvažovat předčasné propuštění, vyhodnoťte u pacienta následující klinické stavy:
 - podávání sedativ,
 - antikoagulační, trombolytická nebo protidestičková terapie,
 - nestabilní srdeční stav,
 - hematom v místě uzavření,
 - hypotenze,
 - bolest při chůzi,
 - krvácení v místě uzavření,
 - jakýkoli vážný stav vyžadující pozorování.

Přítomnost kteréhokoliv z výše uvedených faktorů obecně vede k doporučení odložit předčasné propuštění.

INFORMACE O VÝROBKU

Firma Abbott Vascular Inc. během výroby tohoto zařízení postupovala s přiměřenou péčí. Firma Abbott Vascular Inc. vylučuje veškeré záruky, výslovně nebo implikované, zákonné nebo jiné, včetně všech implikovaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti, protože toto zařízení a výsledky získané jeho použitím jsou přímo ovlivněny způsobem práce a skladováním tohoto přístroje a faktory týkajícími se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgického postupu a jinými faktory, na které firma Abbott Vascular Inc. nemá vliv. Firma Abbott Vascular Inc. neodpovídá za vedlejší ani následné ztráty, škody ani náklady přímo nebo nepřímo vzniklé použitím tohoto zařízení. Firma Abbott Vascular Inc. nepřijímá, ani nepověřuje žádnou jinou osobu, aby za ni přijímala, jakoukoliv jinou nebo další odpovědnost ve spojení s tímto zařízením.

ZPŮSOB DODÁVKY

Perkutánní chirurgické cévní instrumentárium Prostar XL

Systém má následující součásti:

- Jedno (1) perkutánní chirurgické cévní instrumentárium Prostar XL
- Jeden (1) posunovač stehů Perclose Knot Pusher

Zařízení Prostar XL PVS a jeho příslušenství se dodávají ve sterilním a nepyrognenním stavu v neotevřeném, nepoškozeném balení. Výrobky se sterilizují etylénoxidem a jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Toto zařízení na jedno použití nelze opětovně použít na jiného pacienta, není totiž navrženo tak, aby bylo po prvním použití stále stejně funkční jako před ním. Změny mechanických, fyzických a/nebo chemických vlastností, jež se objeví po opakovaném použití, čištění a/ nebo několikanásobné sterilizaci, mohou poškodit integritu konstrukce zařízení a/nebo materiálů a vést ke kontaminaci vlivem úzkých mezer a/nebo prostorů a snížení bezpečnosti a/ nebo výkonnosti zařízení. Absence původního označení může vést k nesprávnému použití a k eliminaci sledovanosti. Absence původního obalu může vést k poškození zařízení, ztrátě sterility a k riziku zranění pacienta a/nebo uživatele. Neprovádějte resterilizaci. Uchovávejte na chladném a suchém místě.

Prostar a Perclose jsou ochranné známky společnosti Abbott Group of Companies.

Popis grafických symbolů k označování lékařských přístrojů najdete na konci této brožury.

DANSK

**PROSTAR XL
PERKUTANT VASKULÆRT OPERATIONSSYSTEM (PVS)
BRUGSANVISNING**

LÆS AL INFORMATION I DENNE BRUGSANVISNING FOR AT SIKRE KORREKT ANLÆGGELSE OG BRUG AF DETTE UDSTYR OG FOR AT FORHINDRE SKADE PÅ PATIENTER.

FORSIGTIG

Dette udstyr bør kun bruges af læger (eller tilknyttet sundhedspersonale med bemyndigelse fra eller under vejledning af sådanne læger), som er uddannet i diagnostiske og terapeutiske kateterisationsindgreb, og som er blevet uddannet af en autoriseret repræsentant fra Abbott Vascular.

Inden brug skal operationen gennemløse brugsanvisningen og blive fortrolig med de anlæggessteknikker, der er forbundet med brugen af udstyret.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Prostar XL PVS perkutant vaskulært operationsinstrument (Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical) er beregnet til at fremføre polyestersutur(er) til at lukke punktursteder i femoralarterien efter kateterisationsindgreb. Prostar XL-instrumentet har to suturer og fire nåle.

Prostar XL-instrumentet består af en sheath, som indeholder to par suturede nåle, en nåleguide, som præcist styrer placeringen af nålene omkring punkturstedet, og en roterende cylinder, der modtager anlagte nåle. Prostar XL-sheathene har J-formede spidser i den distale ende.

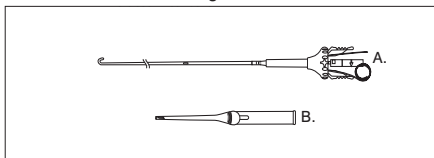
Der er en markørlumen i instrumentets cylinder med lumenens intra-arterielle port placeret i nåleguiden.

Markørlumnen kommer ud proksimalt for instrumentmuffen. Markørlumnen giver adgang til en bane til tilbageblødning fra femoralarterien og sikrer korrekt placering af instrumentet. Cylinderen roterer uafhængigt af den centrale kerne og er fremstillet til at klargøre den subkutane bane. Barrel-rotation aktiveres ved at trykke på aflåsningerne, der stikker ud af muffen. Prostar XL-instrumenterne glider over en standard-guidewire på 0,97 mm (0,038") (eller mindre).

Prostar XL PVS-systemet består af et 10F Prostar XL-instrumentet og en Perclose Knot Pusher. Perclose Knot Pusher er fremstillet til at fremføre den knyttede suturknude til arteriotomien.

Prostar XL-instrumentet og Perclose Knot Pusher er vist i figur 1.

Figur 1



Prostar XL perkutant vaskulært operationssystem

- A. Prostar-instrument
- B. Perclose Knot Pusher

INDIKATIONER FOR BRUG

Prostar XL perkutane vaskulære operationssystemer er beregnet til perkutan fremføring af suturer til lukning af adgangsstedet i arteria femoralis communis, hvorved hæmostase- og mobiliseringstiden (patienten går tre meter/ti fod) reduceres for patienter, som har gennemgået kateterisationsindgreb.

Prostar XL PVS-systemet reducerer indlæggelsestiden for patienter, som har gennemgået diagnostiske kateterisationsindgreb uden komplicerende kliniske tilstande (se FORHOLDSREGLER og SPECIFIKKE PATIENTPOPULATIONER).

Prostar XL PVS-systemet er fremstillet til brug sammen med 8,5 til 24F sheaths.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer forbundet med brugen af dette udstyr. Der gøres opmærksom på Advarsler, Forholdsregler og Specifikke patientpopulationer.

ADVARSLER

Prostar XL PVS-instrumentet eller tilbehøret må ikke bruges, hvis emballagen eller den sterile barriere tidligere er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis komponenterne ser ud til at være beskadigede eller defekte.

MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GENBRUGES. Prostar XL PVS-instrumentet og -tilbehøret er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Brug ikke Prostar XL PVS-systemet, hvis det sterile felt er brudt, så der kan være sket bakteriel kontamination af sheath eller omgivende væv, da sådan et brudt sterilt felt kan resultere i infektion.

Brug ikke Prostar XL PVS-systemet, hvis punkturstedet er placeret over den inferiore grænse til arteria epigastrica inferior (IEA) og/eller over ligamentum inguinale i forhold til knoglereferencepunkter, da sådan et punktursted kan resultere i et retroperitonealt hæmatom. Udfør et femoralangiogram for at verificere placeringen af punkturstedet.

Brug ikke Prostar XL PVS-systemet, hvis punkturen er gennem den posteriore væg, eller hvis der er mange punkturer, da sådanne punkturer kan resultere i et retroperitonealt hæmatom.

Brug ikke Prostar XL PVS-systemet, hvis punkturstedet er placeret i den superficielle femoralarterie eller profunde femoralarterie, da sådanne punktursteder kan resultere i et pseudoaneurisme, dissektion af intima eller en akut karlukning (trombose i lille arterielumen). Udfør et femoralangiogram for at verificere placeringen af punkturstedet.

FORHOLDSREGLER

- Prostar XL PVS-systemet leveres sterilt og nonpyrogent i uåbnede og ubeskadigede emballager. Produkterne er steriliseret med etylenoxid og kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Opbevares køligt og tørt.
- Kontroller Prostar XL PVS-systemet inden brug for at sikre, at den sterile emballage ikke er blevet beskadiget under forsendelse. Undersøg alle komponenter inden brug for at bekræfte korrekt funktion. Udvis forsigtighed under håndtering af udstyret for at nedsætte muligheden for utilsigtet brud på udstyret.
- Som det er tilfældet med alle kateterbaserede indgreb, er der risiko for infektion. Anvend altid steril teknik, når Prostar XL PVS-systemet bruges. Udfør passende pleje af lysken, i henhold til hospitalsprotokol, efter indgrebet og efter udskrivelse fra hospitalet for at forebygge infektion.
- Anvend en teknik, hvor en enkelt væg punkteres. Arteriens posteriore væg må ikke punkteres. Undgå suturanlæggelse på den posteriore væg.
- Undgå indføring af Prostar XL PVS-instrumentet i femoralarterien i en vinkel på mere end 45 grader til arteriens længdeplan.
- En erfaren operatør skal anvende godkendte operationsteknikker i overensstemmelse med kirurgiske tilstande for at yde tilstrækkelig knudesikkerhed.

Der er ingen restriktioner for gentagen adgang, hvis tidligere arteriotomireparationer er opnået med Abbott Vascular suturmediert instrument.

8. Prostar XL-instrumentet må ikke føres frem eller trækkes tilbage mod modstand, før årsagen til denne modstand er blevet bestemt (se afsnittet Placering af Prostar XL-instrumentet). Undgå at anvende overdreven kraft ved fremføring eller vridning af Prostar XL PVS-udstyret, da dette kan forårsage væsentlig beskadigelse af kar og/eller brud på udstyret, hvilket kan nødvendiggøre intervention og/eller kirurgisk fjernelse af udstyr og ophevelse af kar.
9. Hvis der mødes stor modstand under fremføring af Prostar XL PVS-instrumentet, skal Prostar XL-instrumentet trækkes tilbage over en guidewire på 0,97 mm (0,038") (eller mindre). Genindfør derefter introducersheathen, eller udfør konventionel kompressionsbehandling.
10. Hvis der sker suturdelæggelse, efter at en indledende knude er blevet lagt, skal der udvises forsigtighed for at undgå at bruge for megen kraft, hvis det er nødvendigt at genindsætte et andet Prostar XL-instrument eller introducersheath. Hvis der mødes modstand ved indføring, skal der fremføres en introducersheath, der er tilstrækkelig lille til at blive indført uden nødvendig kraft.
11. Hvis der er signifikant blodgennemstrømning rundt om cylinderen på Prostar XL-instrumentet, må nålene ikke anvendes. Fjern Prostar XL-instrumentet over en guidewire på 0,97 mm (0,038") (eller mindre), og indfør en introducersheath i passende størrelse.
12. Fjern Prostar XL-sheathen, inden suturen strammes. Hvis sheathen ikke fjernes, inden suturen strammes, kan det medføre, at spidsen demonteres fra sheathen.
13. Ved anvendelse af dette eller andet suturmateriale skal der udvises forsigtighed for at undgå, at der sker beskadigelse under håndtering. Undgå trykskader, der forårsages af anvendelse af kirurgiske instrumenter såsom pincetter eller nåleholdere.
14. Forsøg ikke at anlægge Prostar XL-nålene igen, når de er trukket tilbage i sheathen (se afsnittet **TEKNIK FOR TILBAGETÆKNING AF NÅLE**).
15. Hvis "prælukningsteknikken" anvendes (placering af Prostar XL-instrumentsuturer før dilateringen af adgangsstedet udover 10F), skal suturerne strammes gradvist, mens introducersheath fjernes, for at opretholde hæmostase.
16. Brug konventionelle kompressionsmetoder i tilfælde af vedvarende blødning fra det femorale adgangssted efter brug af Prostar XL PVS-instrumentet.
17. Prostar XL-instrumentet skal fremføres under fluoroskopi for at undgå risiko for beskadigelse af kar.

SPECIFIKKE PATIENTPOPULATIONER

Sikkerheden og effektiviteten ved Prostar XL PVS-systemet er ikke blevet fastslået i følgende patientpopulationer:

- Patienter med introducersheaths < 8,5F eller > 24F under kateterisationsproceduren.
- Patienter med ipsilaterale adgangssteder til arterier, som punkteres og komprimeres inden for 48 timer før lukning.
- Patienter, der har arterieadgang i andre kar end den arteria femoralis communis.
- Patienter, der har hæmatom, pseudoaneurisme eller arteriovenøs fistel, inden sheathen fjernes.
- Patienter med calcium i femoralarterien, som er fluoroskopisk synligt ved adgangsstedet.
- Patienter med små femoralarterier (< 5 mm i diameter).
- Patienter med svær klaudikation, stenose i arteria iliaca eller arteria femoralis med en diameter, der er større end 50 % eller tidligere bypass-operation eller placering af stent i nærheden af adgangsstedet.
- Patienter med adgangssteder i vaskulære grefter.
- Patienter med tidligere intra-aortisk ballonpumpe ved adgangsstedet på et tidligere tidspunkt.

- Patienter med ipsilateral femoral venøs sheath under kateterisationsindgrebet.
- Patienter, hvor det er vanskeligt at indføre introducersheathen eller mere end en ipsilateral arteriepunktur i begyndelsen af kateterisationsindgrebet.
- Patienter med intraprocedural blødning omkring adgangsstedet.
- Patienter, der modtager glycoprotein IIb/IIIa inhibitorer før, under eller efter kateterisationsindgrebet.
- Patienter, der er under 18 år.
- Patienter, som er gravide eller ammer.
- Patienter med blødningsdiatese eller koagulationsdefekt.
- Patienter, som er sygeligt overvægtige, hvor mindre end en tredjedel af adgangsåbningen er over hudlinjen.
- Patienter med aktiv systemisk eller kutan infektion eller inflammation.
- Patienter med adgangssteder over den inferiore grænse til arteria epigastrica inferior (IEA) og/eller over ligamentum inguinale i forhold til knoglereferencepunkter.
- Patienter med antegrede punkterer.

KLINISK FREMGANGSMÅDE

Følgende instruktioner giver tekniske retningslinjer, men gør det ikke mindre nødvendigt at modtage formel oplæring i brugen af Prostar XL PVS-systemet. De teknikker og metoder, der beskrives herunder, er ikke ment som substitut for lægens erfaring og dømmekraft i behandlingen af de specifikke patienter.

Undersøgelse og valg af produkter

1. Den uundgåelige pose på Prostar XL PVS-systemet udgør den sterile barriere. Tag instrumentet ud af pakken efter nøje at have kontrolleret emballagen for at sikre, at den sterile barriere ikke er beskadiget.
2. Udvis forsigtighed under håndtering af udstyret for at nedsætte muligheden for utilsigtet brud på udstyret.
3. Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af andre kirurgiske instrumenter såsom pincetter, kartænger eller nåleholdere under håndtering af instrumentet for at reducere risikoen for delæggelse af instrumentet ved et uheld.
4. Kontrollér markørportens åbenhed ved at gennemskylle lumenen med saltvand, indtil der kommer saltvand ud af markørporten. **Prostar XL PVS-instrumentet må ikke anvendes, hvis markørlumen ikke er åben.**

Overvejelser ved arteriepunktur

1. Punkter den anteriore væg i arteria femoralis communis i en vinkel på ca. 45 grader.
2. Undgå punktur af femoralarteriens sidevæg eller posteriore væg.
3. Punkturnsteder placeres ideelt i arteria femoralis communis under ligamentum inguinale niveau og over delingsstedet af arteria femoralis communis.

Placering af Prostar XL-instrumentet

Følgende instruktioner viser i detaljer, hvordan der lukkes for adgangsstedet i et kateterisationsindgreb, der udføres gennem en sheath i passende størrelse.

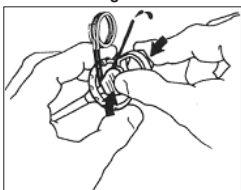
Se trin 7 i afsnittet Suturhåndtering, hvis der anvendes "prælukningsteknik" (placering af Prostar XL-instrumentsuturer før dilatering af adgangsstedet efter 10F), for at få yderligere oplysninger.

1. Inden Prostar XL-instrumentet placeres, udføres et femoralangiogram via introducersheathen for at kontrollere, at adgangsstedet befinder sig i arteria femoralis communis.
2. Evaluer femoralarteriestedets størrelse, calciumaflejringer og bugninger for at undgå suturplacering på den posteriore væg og mulig ligering af femoralarteriens anteriore og posteriore vægge.

3. Repræparer adgangsstedet ved at lægge rene afdækningsstykker rundt om det og bruge nye, sterile handsker inden håndtering af instrumentet og fortsættelse af lukkeproceduren.
4. Mens introducersheathen forbliver på plads, anvendes en skalpel til at udvide incisionen let og pincetter til at dilatere det subkutane væv.
5. Indfør en guidewire på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) gennem introducersheathen. Fjern introducersheathen, mens der påføres tryk på lysken for at opretholde hæmostase.
6. Tråd forsigtigt Prostar XL-instrumentet over guidewiren, indtil udgangsporten på guidewiren er lige over hudlinjen. Fjern guidewiren. Fortsæt med at fremføre Prostar XL-instrumentet, indtil barrel er ved hudniveau.
7. Lås hub op ved at trykke på aflåsningerne med tommel- og pegefinger. Når hub er låst op, drejes hub, mens cylinderen forsigtigt føres frem i en **vinkel på 45 grader** eller mindre.
8. Der forekommer en jævn, vedvarende dryppen af blod fra den dedikerede markør-lumen, når Prostar XL-instrumentet er placeret korrekt (se **figur 2**). Der kan forekomme markering fra lumen(erne) med sutur(er), men den må ikke anvendes som indikator for korrekt placering og nåleanlægning.

Suturlumenen må ikke klemmes med en kartang eller et andet instrument. Det vil hindre anlæggelse af sutur.

Figur 2

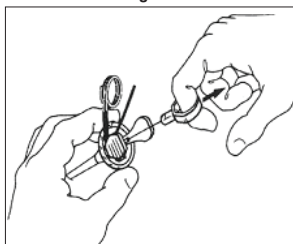


9. Lås hub tilbage på plads.
 - 9.1. Hvis der ikke kan ses en vedvarende dryppen af blod (luminal markering) fra den dedikerede markør-lumen, trækkes instrumentet tilbage, så marker port er synlig. Skyl marker lumen for at verificere åbenhed og fortsæt derefter med forsigtigt at fremføre Prostar XL-instrumentet, mens cylinderen drejes.
 - 9.2. Hvis der stadig ikke opnås vedvarende markering, fjernes Prostar XL-instrumentet, og konventionel kompressionsprotokol følges. Ellers udskiftes Prostar XL-instrumentet med en introducersheath i passende størrelse.
 - 9.3. Undlad at anlægge nåle, før der ses en vedvarende bloddryppen fra den dedikerede markør-lumen.

Nåleanlægning

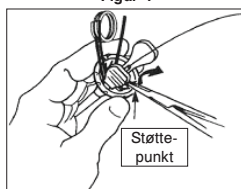
1. Bekræft, at aflåsningerne er i indgreb igen og korrekt justeret med låsehakkene i muffen (låst).
2. Hold instrumentets muffe i position i en **vinkel på 45 grader** (eller mindre) med venstre hånd.
3. Drej håndtaget mod uret med højre hånd for at låse håndtaget op.
4. Kontrollér, at blodmarkeringen er bevaret.
5. Træk håndtaget væk fra muffen for at anlægge nålene (se **figur 3**).

Figur 3



6. **Forsøg ikke at anlægge nålene**, hvis der mødes modstand ved drejning af håndtaget. Betydelig modstand er en indikation af, at muffen ikke er korrekt placeret. Se afsnittet **TEKNIK FOR TILBAGETRÆKNING AF NÅLE** for at sikre korrekt placering af muffen.
7. **Suturlumenen må ikke klemmes med en kartang eller et andet instrument. Det vil hindre anlæggelse af sutur.**
8. Fortsæt med at trække i håndtaget, indtil nålespidserne kommer til syne øverst på cylinderen.
9. Bekræft, at alle fire nåle er synlige i muffen, mens instrumentet vedvarende holdes på plads.
10. Afslut anlæggelsen, hvis der mødes betydelig modstand, inden nålespidserne kommer til syne øverst på cylinderen, eller hvis alle fire nåle ikke er anlagt. Se afsnittet **TEKNIK FOR TILBAGETRÆKNING AF NÅLE** for at udføre proceduren for tilbagetrækning af nåle.
11. Fjern den eller de posteriore nåle med en kartang efterfulgt af den eller de anteriore nåle vha. den tragtformede muffe som et støttepunkt til at lette nålefjernelse (se **figur 4**).

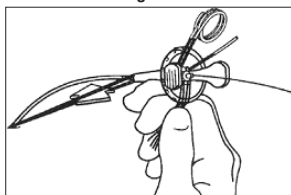
Figur 4



Suturhåndtering

1. Når nålene er fjernet fra hub, fjernes slæk i suturen eller suturerne ved at trække suturerne til lige lange længder og stramme til, indtil der mærkes modstand. Klip suturerne tæt ved nålene. Bortskaf nålene i overensstemmelse med hospitalets politik.
2. Træk Prostar XL-instrumentet tilbage, samtidig med at der opretholdes adgang til suturerne, der stikker ud af muffen, under dette trin. Opret en "buestreng"-effekt med den eller de synlige suturer ved at bøje Prostar XL-instrumentets sheath væk fra operatøren og stramme suturerne, der stikker ud af muffen (se **figur 5**). Dette sikrer, at suturerne ikke strammes rundt om sheathen.

Figur 5



3. Tag fat i de anteriore suturer (en hvid og en grøn) ud for sheathens øverste side, og træk suturerne gennem den distale ende af cylinderen. Placer dette par suturer mod patientens hoved.
4. Tag fat i de posteriore suturer (en hvid og en grøn) ud for sheathens underside, og træk suturerne gennem den distale ende af cylinderen. Kontrollér, at dette par suturer kommer ind under instrumentet og mod dig. Placer dette par suturer mod patientens fødder.
5. Identificér de to ender for en enkelt sutur vha. farven, og stram derefter enderne med en forsigtig skiftevis bevægelse.
6. Træk fortsat Prostar XL-instrumentet tilbage, indtil guidewirens udgangspunkt kommer ud af hudlinjen. Genindsæt en guidewire på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) i guidewirens synlige udgangspunkt, så der kan opretholdes adgang til guidewiren, indtil hæmostase kan bekræftes. Hvis der bruges en guidewireudretter, skal der udvises forsigtighed for at undgå at forstyrre hæmostaseventilen, der er placeret i instrumentet lige distalt for guidewirens udgangspunkt.

Adgangssteder, der er større end 10F, kræver brug af "prælukningsteknikken".

7. Når der anvendes "prælukningsteknik", udskiftes Prostar XL-instrumentet med en introducersheath i passende størrelse eller endnu et Prostar XL-instrument, hvis der skal anbringes yderligere suturer omkring det samme adgangssted.
 - Selvlåsende, kirurgiske glideknuder skal bindes, før introducersheathen fjernes, i overensstemmelse med afsnittet Knudefremføring nedenfor.

Adgangssteder, der er større end 10F, kan nødvendiggøre brug af endnu et Prostar XL-instrument.

8. Brug af endnu et Prostar XL-instrument:
 - 8.1 Hvis der skal placeres flere suturer, skal der indføres endnu et Prostar XL-instrument i en vinkel på 45 grader i forhold til det første Prostar XL-instrument for at etablere skiftende suturpositioner, og alle ovenstående trin gentages fra **Placering af Prostar XL-instrumentet**.
 - 8.2 Identificér og fastgør suturerne fra det første instrument separat fra suturerne fra det andet instrument.

Knudefremføring

1. Identificér de grønne suturer. Anbring en grøn sutur i hver hånd.
2. Stram forsigtigt suturen for at danne en længere sutur. (Den korte ende vil være suturskinnebenet for den grønne knude).
3. Bind en selvlåsende kirurgisk glideknode vha. den grønne sutur.
4. Læg den grønne sutur til side.
5. Identificér de hvide suturer. Anbring en hvid sutur i hver hånd.
6. Stram forsigtigt suturen for at danne en længere sutur. Den korte ende vil være suturskinnebenet for den hvide knude.
7. Bind en selvlåsende kirurgisk glideknode vha. den hvide sutur.
8. Vikl den hvide skinnesutur forsvarligt rundt om venstre pegefinger. Mæt suturen med saltvand. Træk forsigtigt i den hvide skinnesutur først, idet suturen holdes koaksialt med vævskanalen. Fjern Prostar XL-instrumentet helt fra arterien, og efterlad guidewiren i arterien.

Bemærk: Hvis der anvendes en "prælukningsteknik", skal suturerne strammes gradvist, mens introducersheathen fjernes, for at opretholde hæmostase.

- 8.1 Afklem ikke det femorale adgangssted, mens Prostar XL-instrumentet trækkes tilbage fra vævskanalen. Hvis der trykkes for meget på Prostar XL-sheathen pga. afklemning af adgangsstedet under fjernelse af instrumentet, kan det resultere i brud på nåleguiden. Se afsnittet **PROCEDURE FOR BRUD PÅ NÅLEGUIDEN** for at få yderligere instruktion.
- 8.2 Suturen må ikke strammes rundt om Prostar XL-sheathen. Hvis suturen strammes omkring Prostar XL-sheathen under fjernelse af instrumentet, kan det resultere i brud på en nåleguide. Se afsnittet **PROCEDURE FOR BRUD PÅ NÅLEGUIDEN** for at få yderligere instruktioner.
9. Mæt suturerne med saltvand. Sæt skinnesuturen ind i Knot Pusher, og fortsæt med at føre knuden fremad til arteriotomien (se figur 6).

Figur 6



10. Med rail suture-benet viklet forsvarligt rundt om venstre pegefinger anbringes Knot Pusher under venstre tommelfinger for at antage en enkelthåndspose for at fuldføre knudefremføring.
11. Stram ikke ikke-skinnesuturen for at stramme knuden.
12. Fjern Knot Pusher fra vævskanalen og fra suturen uden at bruge fingerskruen.
13. Læg den hvide sutur ned, og sørg for at adskille skinnesutur og ikke-skinneender.
14. Gentag trin 8-13 med den grønne sutur.
15. Gentag trin 1-14 for det andet sutursæt, hvis der anvendes endnu et instrument.
16. Hvis der er opnået hæmostase, fjernes guidewiren fra patienten. Fortsæt med trin 18.
17. Hvis der ikke er opnået hæmostase:
 - 17.1. Gentag trin 9-14.
 - 17.2. Udskift Prostar XL-instrumentet med en introducersheath i passende størrelse. Udvis forsigtighed for at undgå at bruge for mange kræfter, hvis det bliver nødvendigt at genindføre en anden introducersheath. Brug en introducersheath, der er tilstrækkelig lille til at blive indført uden unødvendig kraft, men stor nok til at opretholde hæmostase for at undgå modstand.
 - 17.3. Udfør konventionel kompressionsbehandling.
18. Vikl igen den hvide skinnesutur forsvarligt rundt om venstre pegefinger.
19. Sæt den hvide skinnesutur ind i Knot Pusher, og fremfør den til arteriotominiveauet.
20. Med skinnesuturbenet viklet forsvarligt rundt om venstre pegefinger anbringes Knot Pusher under venstre tommelfinger for at antage en enkelthåndspose og for at fuldføre knudefremføring.
21. Med Knot Pusher på plads knyttes knuden ved forsigtigt at trække i den hvide ikke-skinnesutur.
22. Fjern Knot Pusher fra vævskanalen og fra suturen uden at bruge fingerskruen.
23. Gentag de samme trin 18-22 med den grønne sutur.

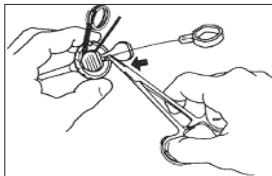
24. Hvis hæmostasen ikke er sikret, gentages enkelthåndspositionen i 20 sekunder. Efter 20 sekunder trækkes forsigtigt i ikke-skinnesuturen for at knytte knuden. (Gentag først med den hvide sutur og dernæst med den grønne sutur). Udåv ikke for stort tryk på Knot Pusher eller suturen.
25. Så snart der er opnået hæmostase, klippes suturerne under huden.

TEKNIK FOR TILBAGETRÆKNING AF NÅLE

Følgende er en beskrivelse af en sikkerhedsfunktion ("tilbageatrækning af nåle"), der gør det muligt for lægen at føre nålene tilbage ind i sheathen. Denne funktion indeholder mulighed for at udskifte Prostar XL-instrumentet med et andet Prostar XL-instrument eller en introducersheath, så patienten kan blive behandlet med konventionel kompressionsbehandling.

1. **Forsøg ikke at anlægge nålene**, hvis der mødes modstand ved drejning af håndtaget mod uret. Bekræft, at aflåsningerne er korrekt justeret med låsehakkene i muffen. Stjernen på kanten af muffen skal være centreret direkte mellem aflåsningerne.
2. Hvis det ikke er let at anlægge nålene, trækkes de ned i sheathen, inden instrumentet fjernes.
3. Fjern manuelt de sammenrullede sektioner af suturlumenerne for at afdække suturløkkerne.
4. Brug en kartang til at tage fat i trækstangen tæt ved muffen. Før trækstangen 1 cm ind i kernen (se figur 7), og træk derefter forsigtigt slækket ud af de afdækkede suturløkker.

Figur 7



5. Gentag trin 4, indtil håndtaget smækker på plads på den proksimale ende af instrumentet.
6. Træk tilbage i suturløkkerne, der stikker ud af suturlumenerne for at sikre, at alt slæk i suturerne er fjernet.
7. Brug fluoroskopi til at verificere, at nålen er returneret til nåleguiden, inden instrumentet fjernes. **Nålespidserne skal være så tæt som muligt på den proksimale kant af den røntgenfaste sheathing, inden Prostar XL-instrumentet fjernes.**
8. Udfør den samme procedure for tilbageatrækning af nåle, hvis ikke alle nåle er anlagt. **FJERN IKKE ANLAGTE NÅLE.**
9. Forsøg ikke at genanlægge Prostar XL-instrumentet, når nålene er trukket tilbage. Udskift Prostar XL-instrumentet med et andet Prostar XL-instrument eller en introducersheath, eller brug konventionel kompressionsbehandling.

SUTURBRUD

1. Hvis der opstår suturbrud inden afslutning af den indledende knude, kasseres suturmaterialet, og instrumentet fjernes over guidewiren. Anvend et andet Prostar XL PVS-instrument til at fuldføre indgrebet eller udskifte introducersheathen.
2. Hvis suturerne utilsigtet er viklet sammen eller fjernet, inden knuden bindes, kasseres suturmaterialet, og Prostar XL-instrumentet fjernes over guidewiren. Brug et andet Prostar XL-instrument til at afslutte indgrebet.

3. Hvis der opstår suturbrud efter en indledende knude er bundet, kan der indføres endnu et Prostar XL-instrument, eller introducersheathen kan udskiftes. Hvis introducersheathen forsøges udskiftet, skal der udvises forsigtighed for at undgå at bruge for mange kræfter under indføring. Hvis der mødes modstand ved indføring, kan der fremføres en introducersheath, der er tilstrækkelig lille til at blive indført uden nødvendig kraft, men stor nok til at opretholde hæmostase.

PROCEDURE FOR BRUD PÅ NÅLEGUIDEN

Følgende er en beskrivelse af en sikkerhedsprocedure, der gør det muligt for lægen at fjerne Prostar XL-instrumentet fra patienten uden kirurgisk intervention, hvis Prostar XL-instrumentets Needle Guide knækker.

Procedure for brud på nåleguiden før anlæggelse af nåle:

1. Prostar XL-instrumentet må ikke føres frem eller trækkes tilbage mod modstand, før årsagen til denne modstand er blevet bestemt. **Hvis Prostar XL-instrumentet føres frem eller trækkes tilbage ved modstand, kan det føre til, at instrumentet knækker.**
2. **Bemærk:** Selvom guiden forekommer at være knækket, forbliver sheathen forbundet med instrumentet via holderstopet. Prostar XL-instrumentet er udstyret med et redundanssystem, der hindrer sheathen i at blive helt koblet fra instrumentet.
3. Ved fjernelse af et Prostar XL-instrument med et Needle Guide-brud, der skete under instrumentindføring, evalueres om guidewirens udgangsportal kan ses over huden.
4. Hvis guidewirens udgangsportal ikke kan ses:
 - 4.1. Fjern manuelt de sammenrullede sektioner af suturlumenerne for at afdække suturløkkerne.
 - 4.2. Træk tilbage i suturløkkerne, der stikker ud af suturlumenerne for at sikre, at alt slæk i suturerne er fjernet.
 - 4.3. Klem suturlumenerne med kartænger.
 - 4.4. Fjern instrumentet, indtil guidewirens udgangsportal er synlig.
5. Indfør en guidewire på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) i guidewirens udgangsportal, og udskift Prostar XL-instrumentet med et andet Prostar XL-instrument eller en introducersheath, eller brug konventionel kompressionsbehandling. Hvis der bruges en guidewireudretter, skal der udvises forsigtighed for at undgå at forstyrre hæmostaseventilen, der er placeret i instrumentet lige distalt for guidewirens udgangsportal.

Procedure for brud på nåleguiden efter anlæggelse af nåle:

1. Afklem ikke det femorale adgangssted, mens Prostar XL-instrumentet trækkes tilbage fra vævskanalen. **Hvis der trykkes for meget på Prostar XL-sheathen pga. afklemning af adgangsstedet under fjernelse af instrumentet, kan det resultere i brud på needle guide.**
2. Suturen må ikke strammes rundt om sheathen. **Hvis suturen strammes omkring sheathen under fjernelse af Prostar XL-instrumentet, kan det resultere i brud på en needle guide.**
3. Prostar XL-instrumentet må ikke føres frem eller trækkes tilbage mod modstand, før årsagen til denne modstand er blevet bestemt. **Hvis Prostar XL-instrumentet føres frem eller trækkes tilbage ved modstand, kan det føre til, at instrumentet knækker.**
4. **Bemærk:** Selvom guiden forekommer at være knækket, forbliver sheathen forbundet med instrumentet via holderstopet. Prostar XL-instrumentet er udstyret med et redundanssystem, der hindrer sheathen i at blive helt koblet fra instrumentet.

5. Ved fjernelse af Prostar XL-instrumentet, når der er sket et nåleguidebrud under instrumentfjernelse, evalueres om guidewirens udgangsport kan ses over huden.
 - 5.1. Hvis guidewirens udgangsport ikke kan ses, trækkes lige meget og samtidigt tilbage på både det runde handle og instrumenthub.
 - 5.2. Fjern instrumentet, indtil guidewirens udgangsport er synlig.
6. Indtør en guidewire på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) i guidewirens udgangsport, og udsift Prostar XL-instrumentet med et andet Prostar XL-instrument eller en introducersheath, eller benyt konventionel kompressionsbehandling. Hvis der bruges en guidewireudretter, skal der udvises forsigtighed for at undgå at forstyrre hæmostaseventilen, der er placeret i instrumentet lige distalt for guidewirens udgangsport.

PATIENTBEHANDLING EFTER INDGREBET

1. Anlæg en passende bandage over punkturstedet.
2. Evaluér indsættelsesstedet i henhold til hospitalets protokol.

KOMPLIKATIONER

De potentielle komplikationer, der skyldes procedurer, der er forbundet med brugen af Prostar XL PVS-systemet, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Traume af lokaliseret karvæg, som kan føre til kirurgisk ophejning
- Arteriel trombe
- Dyb venetrombose
- Pseudoaneurisme
- Hæmatom
- Lokal infektion
- Nervelæsion
- Lokal manglende puls eller iskæmi
- Blodtab, der kan føre til blodtransfusion
- Lokalt ubehag
- Sårruptur.

ANBEFALINGER FOR PATIENTMOBILISERING OG-UDSKRIVNING

1. Patienter kan mobiliseres efter indgreb med Prostar XL-instrumenter med normaliserede (150-180 sekunder) ACT'er (Activated Clotting Times).
2. Patienter, som har gennemgået indgreb med Prostar XL-instrumenter, kan være egnede til tidligere udskrivning fra hospitalet i forhold til konventionel kompression (dvs. manuelle eller mekaniske metoder).
3. Inden der overvejes tidlig udskrivning, skal følgende kliniske tilstande evalueres:
 - Beroligende midler
 - Antikoagulationsbehandling, trombolytisk behandling eller antitrombocytbehandling
 - Ustabil hjertestatus
 - Hæmatom på lukkestedet
 - Hypotension
 - Smerte ved gang
 - Blødning på lukkestedet
 - Enhver sygelig tilstand, der kræver observation.

Tilstedeværelse af en hvilken som helst af ovenstående faktorer har generelt medført, at tidlig udskrivning ikke kan anbefales.

REDEGØRELSE FOR PRODUKTINFORMATION

Abbott Vascular Inc. har udvist rimelig omhu i fremstillingen af dette udstyr. Abbott Vascular Inc. udelukker alle garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede, ved udøvelse af lov eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til, alle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed, eftersom håndtering og opbevaring af dette udstyr, såvel som faktorer i relation til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre sager, der ligger uden for Abbott Vascular Inc.'s kontrol, direkte påvirker dette udstyr og de resultater, som opnås ved brug heraf. Abbott Vascular Inc. er ikke erstatningspligtig for tilfældigt tab eller følgetab, skade eller udgift, der opstår direkte eller indirekte ved brug af dette udstyr. Abbott Vascular Inc. hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig nogen anden eller yderligere erstatningspligt eller ansvar i forbindelse med dette udstyr.

LEVERING

Prostar XL perkutant vaskulært operationssystem

Hvert system indeholder:

- Et (1) Prostar XL perkutant vaskulært operationsinstrument
- En (1) Perclose Knot Pusher

Prostar XL PVS-instrumentet og tilbehøret leveres sterilt og pyrognitrit i uåbnede, ubeskadigede pakker. Produkterne er steriliseret med etylenoxid og kun beregnet til engangsbrug. Denne anordning til engangsbrug kan ikke anvendes igen på en anden patient og er ikke udformet til at fungere efter hensigten efter den første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika, der opstår som følge af gentagen brug, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialernes integritet og føre til kontamination på grund af smalle huller og/eller åbninger og forringet sikkerhed og/eller ydeevne for anordningen. Hvis den oprindelige etikettering mangler, kan det føre til misbrug og eliminere sporbarhed. Hvis den oprindelige emballage mangler, kan det føre til skade på anordningen, tab af sterilitet, og risiko for skade på patient og/eller bruger. Må ikke resteriliseres. Opbevares køligt og tørt.

Prostar og Perclose er varemærker tilhørende Abbott Group of Companies.

Se desuden de grafiske symboler til mærkning af medicinsk udstyr i slutningen af denne folder.

NEDERLANDS

PROSTAR XL SYSTEEM VOOR PERCUTANE VAATCHIRURGIE GEBRUIKSAANWIJZING

LEES ALLE INFORMATIE IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING OM DE JUISTE PLAATSING EN HET JUISTE GEBRUIK VAN DIT INSTRUMENT TE VERZEKEREN EN LETSEL BIJ PATIËNTEN TE VOORKOMEN.

LET OP

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen (of gelijkwaardige medische hulpverleners die door dergelijke artsen zijn gemachtigd of onder hun leiding staan) die zijn opgeleid in diagnostische en therapeutische katheterisatieprocedures en die opleiding hebben ontvangen van een erkende vertegenwoordiger van Abbott Vascular.

Vóór gebruik moet de gebruiker de gebruiksaanwijzing lezen en vertrouwd zijn met de plaatsingstechnieken die gepaard gaan met het gebruik van dit instrument.

INSTRUMENTBESCHRIJVING

Het Prostar XL PVS-instrument voor percutane vaatchirurgie (Percutaneous Vascular Surgical, PVS) brengt polyester hechtingen aan om de punctieplaatsen in de a. femoralis te sluiten na katheterisatieprocedures. Het Prostar XL instrument heeft twee hechtdraden en vier naalden.

Het Prostar XL instrument bestaat uit een huls die het volgende bevat: twee paar hechtdraadnaalden, een naaldgeleider voor de precieze plaatsing van de naalden rondom de punctieplaats en een draaiende cilinder voor het opvangen van de geplaatste naalden. De Prostar XL hulzen hebben J-vormige tippen aan het distale uiteinde.

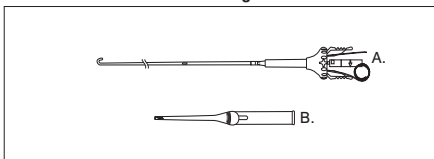
De cilinder van het instrument bevat een markeringslumen.

De intra-arteriële poort van het lumen bevindt zich in de naaldgeleider. Het markeringslumen komt proximaal uit het aanzetstuk van het instrument. Het markeringslumen vormt een pad voor terugbloeding uit de a. femoralis en garandeert de juiste positionering van het instrument. De cilinder wordt gedraaid door de koppelsstukken die uit het aanzetstuk komen, in te drukken. De Prostar XL instrumenten worden over een standaardvoerdraad van maximaal 0,97 mm (0,038 inch) opgevoerd.

Het Prostar XL PVS-systeem bestaat uit een 10F Prostar XL instrument en een Perclose Knot Pusher. De Perclose Knot Pusher dient om de geleide hechtdraadknoop naar de arteriotomie op te voeren.

Het Prostar XL instrument en de Perclose Knot Pusher worden weergegeven in **afbeelding 1**.

Afbeelding 1



Prostar XL systeem voor percutane vaatchirurgie

- A. Prostar instrument
- B. Perclose Knot Pusher

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Prostar XL systemen voor percutane vaatchirurgie worden gebruikt voor de percutane plaatsing van hechtingen voor het sluiten van de toegangsplaatsen in de a. femoralis en versnellen daarmee de hemostase en de ambulatie (patiënt loopt drie meter) voor patiënten die katheterisatieprocedures hebben ondergaan.

Het Prostar XL PVS-systeem versnelt het ontslag van patiënten die diagnostische katheterisatieprocedures zonder complicerende klinische condities hebben ondergaan (zie **VOORZORGSMAATREGELEN** en **SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES**).

Het Prostar XL PVS-systeem is bestemd voor gebruik in combinatie met hulzen van 8,5F tot 24F.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn voor zover bekend geen contra-indicaties voor het gebruik van dit instrument. Besteed aandacht aan de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en speciale patiëntenpopulaties.

WAARSCHUWINGEN

Gebruik het Prostar XL PVS-instrument of de accessoires niet als de verpakking of de steriele barrière eerder aangebroken of beschadigd is, of als de onderdelen beschadigd of defect lijken te zijn.

NIET OPNIEUW STERILISEREN OF OPNIEUW GEBRUIKEN.

Het Prostar XL PVS-instrument en de accessoires zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

Gebruik het Prostar XL PVS-systeem niet als het steriele veld niet meer intact is waar de huls of omgevende weefsels mogelijk bacterieel zijn verontreinigd, aangezien een niet-intact steriel veld tot infectie kan leiden.

Gebruik het Prostar XL PVS-systeem niet als de punctieplaats zich boven de alleronderste rand van de arteria epigastrica inferior en/of boven het ligamentum inguinale bevindt, zoals met behulp van osteoïde markers kan worden vastgesteld, aangezien een dergelijke punctieplaats tot een retroperitoneaal hematoom kan leiden. Maak een angiogram van de a. femoralis om de locatie van de punctieplaats te controleren.

Gebruik het Prostar XL PVS-systeem niet als de punctie door de achterwand is gemaakt of als er meerdere puncties zijn, aangezien dergelijke puncties tot een retroperitoneaal hematoom kunnen leiden.

Gebruik het Prostar XL PVS-systeem niet als de punctieplaats zich in de a. femoralis superficialis of de a. femoralis profunda bevindt, aangezien dergelijke punctieplaatsen tot een vals aneurysma, insnijding in de intima of acute vaatsluiting (trombose van klein vaatluimen) kunnen leiden. Maak een angiogram van de a. femoralis om de locatie van de punctieplaats te controleren.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het Prostar XL PVS-systeem wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd in ongeopende, onbeschadigde verpakkingen. De producten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Op een koele, droge plaats bewaren.
2. Inspecteer vóór gebruik het Prostar XL PVS-systeem om er zeker van te zijn dat de steriele verpakking tijdens het vervoer niet is beschadigd. Controleer vóór gebruik of alle onderdelen naar behoren functioneren. Wees altijd voorzichtig bij het hanteren van het instrument om het risico dat het per ongeluk breekt te beperken.
3. Zoals bij alle procedures met katheters is infectie mogelijk. Pas bij gebruik van het Prostar XL PVS-systeem altijd steriele technieken toe. Zorg na de procedure en na ontslag uit het ziekenhuis voor een goede behandeling van de lies volgens het ziekenhuisprotocol om infectie te voorkomen.
4. Gebruik een enkelwandige aanpriktechniek. Prik de achterwand van de arterie niet aan. Plaats de hechtdraad niet in de achterwand.
5. Breng het Prostar XL PVS-instrument niet in de a. femoralis in onder een hoek die groter is dan 45 graden ten opzichte van het longitudinale vlak van de arterie.
6. Een ervaren gebruiker moet aanvaarde chirurgische technieken gebruiken afhankelijk van de chirurgische omstandigheden om te zorgen dat de knopen stevig genoeg worden gelegd.
7. Er zijn geen beperkingen wat het opnieuw toegang verkrijgen betreft, als de vroegere arteriotomie reparaties met een Abbott Vascular hechtinstrument zijn verricht.
8. **Als weerstand voelbaar is, mag het Prostar XL instrument niet worden opgevoerd of teruggetrokken zolang de oorzaak van die weerstand niet is vastgesteld** (zie Plaatsing van het Prostar XL instrument). **Het gebruik van overmatige kracht om het Prostar XL PVS-instrument op te voeren of aan te draaien moet worden voorkomen omdat dit aanzienlijk vaatletsel en/of het breken van het instrument kan veroorzaken. Interventie en/of chirurgische verwijdering van het instrument en vaatreparatie kunnen daarna vereist zijn.**

9. Als bij het opvoeren van het Prostar XL PVS-instrument overmatige weerstand voelbaar is, trek het Prostar XL instrument dan over een voedraad van maximaal 0,97 mm (0,038 inch) terug en breng de inbrenghuls opnieuw in of pas conventionele compressietherapie toe.
10. Als de hecht draad breekt nadat de eerste knoop is gelegd, moet u oppassen dat u niet te veel kracht gebruikt als het herinbrengen van een ander Prostar XL instrument of andere inbrenghuls vereist is. Om weerstand bij het inbrengen te voorkomen, gebruikt u een inbrenghuls die klein genoeg is om zonder overmatige kracht te worden ingebracht.
11. Bij significante bloeding rondom de cilinder van het Prostar XL instrument mag u de naalden niet plaatsen. Verwijder het Prostar XL instrument over een voedraad van maximaal 0,97 mm (0,038 inch) en breng een inbrenghuls van de geschikte maat in.
12. Verwijder de Prostar XL huls voordat u de hecht draad aantrekt. Als u de huls niet verwijdert voordat u de hecht draad aantrekt, kan de tip van de huls losraken.
13. Bij gebruik van dit of andere hecht materiaal moet u beschadiging door hantering vermijden. Voorkom beschadiging door platdrukken als gevolg van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of naaldhouders.
14. Probeer Prostar XL naalden niet opnieuw te plaatsen nadat de naalden in de huls zijn teruggeschoven (zie 'NEEDLE BACK-DOWN-TECHNIEK').
15. Bij gebruik van de 'pre-close'-techniek (aanbrengen van hecht draden van het Prostar XL instrument voorafgaand aan het dilateren van de toegangsplaats tot meer dan 10F), moeten hecht draden geleidelijk worden aangetrokken terwijl de inbrenghuls wordt verwijderd om de hemostase te handhaven.
16. Gebruik conventionele compressietechnieken als het bloeden uit de femorale toegangsplaats aanhoudt na gebruik van het Prostar XL PVS-instrument.
17. Het Prostar XL instrument moet onder doorlichting worden opgevoerd om mogelijk vaatletsel te voorkomen.

SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES

De veiligheid en doeltreffendheid van het Prostar XL PVS-systeem zijn niet vastgesteld voor de volgende patiëntpopulaties:

- Patiënten met inbrenghulzen < 8,5F of > 24F tijdens de katheterisatieprocedure.
- Patiënten met ipsilaterale arteriële toegangsplaatsen die binnen 48 uur vóór afsluiting zijn aangeprikt en onderworpen aan compressie.
- Patiënten met andere arteriële toegangsplaatsen dan de a. femoralis communis.
- Patiënten die een hematoom, een vals aneurysma of een arterioveneuze fistel hebben voordat de huls wordt verwijderd.
- Patiënten met kalk in de a. femoralis die onder doorlichting zichtbaar is bij de toegangsplaats.
- Patiënten met kleine aa. femorales (diameter < 5 mm).
- Patiënten met ernstige claudicatio, stenose van meer dan 50% in de a. iliaca of a. femoralis of een eerdere bypassoperatie of stentplaatsing in de omgeving van de toegangsplaats.
- Patiënten met toegangsplaatsen in vasculaire grafts.
- Patiënten bij wie op enig moment eerder een intra-aortale ballonpomp op de toegangsplaats is aangebracht.
- Patiënten met een ipsilaterale femorale veneuze huls tijdens de katheterisatieprocedure.
- Patiënten bij wie de inbrenghuls moeilijk kan worden ingebracht, of patiënten met meer dan 1 ipsilaterale arteriepunctie bij het begin van de katheterisatieprocedure.
- Patiënten met bloedingen rondom de toegangsplaats tijdens de procedure.

- Patiënten die glycoproteïne-IIb/IIIa-remmers krijgen vóór, tijdens of na de katheterisatieprocedure.
- Patiënten die nog geen 18 jaar zijn.
- Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven.
- Patiënten met hemorragische diathese of coagulopathie.
- Patiënten die lijden aan morbide obesitas bij wie minder dan een derde van de toegangsnaald boven de huidlijn uitsteekt.
- Patiënten met actieve huid- of systemische infectie of inflammatie.
- Patiënten met toegangsplaatsen boven de alleronderste rand van de arteria epigastrica inferior en/of boven het ligamentum inguinale, zoals met behulp van osteoïde markers kan worden vastgesteld.
- Patiënten met antegrade puncties.

KLINISCHE PROCEDURE

Onderstaande instructies geven technische aanwijzingen, maar maken een formele opleiding in het gebruik van het Prostar XL PVS-systeem niet overbodig. De hieronder beschreven technieken en procedures zijn niet bedoeld ter vervanging van uw ervaring en oordeel bij de behandeling van individuele patiënten.

Onderzoek en selectie van producten

1. De buitenzak waarin het Prostar XL PVS-systeem is verpakt, verschaft de steriele barrière. Nadat u de verpakking zorgvuldig heeft geïnspecteerd op beschadiging van de steriele barrière, neemt u het instrument uit de verpakking.
2. Wees altijd voorzichtig bij het hanteren van het instrument om het risico dat het per ongeluk breekt te beperken.
3. Wees altijd voorzichtig als u aanvullende chirurgische instrumenten, zoals pincetten, vaatklemmen of naaldhouders, gebruikt tijdens het hanteren van het instrument om het risico dat het instrument per ongeluk breekt te beperken.
4. Controleer of de markeringspoort open is door het lumen met fysiologische zoutoplossing te spoelen totdat de oplossing uit de poort naar buiten komt.
Gebruik het Prostar XL PVS-instrument niet als het markeringslumen niet open is.

Overwegingen bij een arteriepunctie

1. Prik de voorwand van de a. femoralis communis aan onder een hoek van ongeveer 45 graden.
2. Prik de zij- of achterwand van de a. femoralis niet aan.
3. Punctieplaatsen in de a. femoralis communis bevinden zich idealiter onder het ligamentum inguinale en boven de vertakking van de a. femoralis communis.

Plaatsing van het Prostar XL instrument

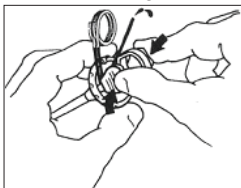
Hieronder volgt de stapsgewijze plaatsing van het instrument voor het sluiten van de toegangsplaats van een katheterisatieprocedure via een inbrenghuls van de toepasselijke maat.

Raadpleeg bij gebruik van de 'pre-close'-techniek (aanbrengen van hecht draden van het Prostar XL instrument voorafgaand aan het dilateren van de toegangsplaats tot meer dan 10F) stap 7 in het gedeelte Hecht draadmanagement voor meer informatie.

1. Maak vóór de plaatsing van het Prostar XL instrument een angiogram van de a. femoralis door de inbrenghuls om te controleren of de toegangsplaats zich daadwerkelijk in de a. femoralis communis bevindt.
2. Evalueer de a. femoralis op grootte, kalkafzetting en kronkels om te voorkomen dat de hecht draad in de achterwand wordt geplaatst en dat de voor- en achterwanden van de a. femoralis worden afgesnoerd.
3. Prepareer de toegangsplaats opnieuw. Leg schone doeken rond de toegangsplaats en trek nieuwe steriele handschoenen aan voordat u het instrument gebruikt en tot de afsluitprocedure overgaat.

4. Houd de inbrenghuls op zijn plaats terwijl u met een operatiemesje de incisie iets langer maakt en met een pincet het subcutaan weefsel dilateert.
5. Leid een voeddraad van maximaal 0,97 mm (0,038 inch) door de inbrenghuls. Verwijder de inbrenghuls terwijl u druk op de lies uitoefent om de hemostase te handhaven.
6. Laad het Prostar XL instrument van achteren voorzichtig op de voeddraad totdat de voeddraaduitgangspoor zich net boven de huidlijn bevindt. Verwijder de voeddraad. Blijf het Prostar XL instrument opvoeren totdat de cilinder zich net boven de huidlijn bevindt.
7. Ontgrendel het aanzetstuk door met duim en wijsvinger op de koppelstukken te drukken. Nadat het aanzetstuk ontgrendeld is, draait u het aanzetstuk terwijl u de cilinder onder **een hoek van maximaal 45 graden** voorzichtig opvoert.
8. Er druppelt gelijkmatig en aanhoudend bloed uit het specifieke markeringslumen wanneer het Prostar XL instrument juist is gepositioneerd (zie **afbeelding 2**). Er kan ook bloed druppelen uit het lumen/de lumina met hecht draad, maar dit vormt geen indicatie voor de juiste positionering van het instrument en de naaldplaatsing.
Klem het hecht draadlumen niet af met een vaatklem of ander instrument. Doet u dat toch, dan wordt de hecht draadplaatsing verhinderd.

Afbeelding 2

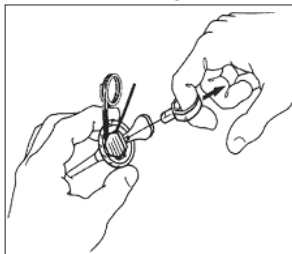


9. Zet het aanzetstuk weer op zijn plaats vast.
 - 9.1. Als er geen aanhoudend bloed (lumenmarkering) uit het specifieke markeringslumen lijkt te druppelen, trekt u het instrument terug om de markeringspoort bloot te leggen. Spoel het markeringslumen door om te controleren of het open is en ga vervolgens met het voorzichtig opvoeren van het Prostar XL instrument terwijl u de cilinder draait.
 - 9.2. Als er geen aanhoudende markering wordt verkregen, verwijdert u het Prostar XL instrument en past u een conventioneel compressieprotocol toe of vervangt u het Prostar XL instrument door een inbrenghuls van de geschikte maat.
 - 9.3. Plaats de naalden pas als er aanhoudend bloed uit het specifieke markeringslumen druppelt.

Naaldplaatsing

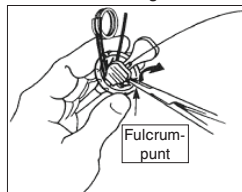
1. Controleer of de koppelstukken opnieuw aangrijpen en juist op de vergrendelende inkepingen in het aanzetstuk zijn uitgelijnd (vergrendeld).
2. Houd het aanzetstuk van het instrument met uw linkerhand op zijn plaats onder een **hoek van maximaal 45 graden**.
3. Draai met de rechterhand het handvat linksom om het te ontgrendelen.
4. Controleer of bloedmarkering wordt gehandhaafd.
5. Trek het handvat van het aanzetstuk weg om de naalden te plaatsen (zie **afbeelding 3**).

Afbeelding 3



6. Als u bij het draaien van het handvat weerstand ondervindt, **mag u de naalden niet proberen te plaatsen**. Aanzienlijke weerstand duidt erop dat het aanzetstuk niet juist is gepositioneerd. Zie **'NEEDLE BACK-DOWN'-TECHNIEK** om de juiste positionering van het aanzetstuk te verzekeren.
7. **Klem het hecht draadlumen niet af met een vaatklem of ander instrument. Doet u dat toch, dan wordt de hecht draadplaatsing verhinderd.**
8. Blijf aan het handvat trekken totdat de naaldtippen uit de top van de cilinder tevoorschijn komen.
9. Terwijl u het instrument stabiel op zijn plaats houdt, controleert u of alle vier naalden zichtbaar zijn in het aanzetstuk.
10. Als aanzienlijke weerstand voelbaar is voordat de naaldtippen uit de top van de cilinder tevoorschijn komen of als niet alle vier naalden worden geplaatst, staakt u de naaldplaatsing. Zie **'NEEDLE BACK-DOWN'-TECHNIEK** om de 'needle back-down'-procedure te verrichten.
11. Verwijder achtereenvolgens de achterste en voorste naald(en) met een vaatklem en gebruik daarbij het trechtervormige aanzetstuk als fulcrum om het verwijderen van de naalden te vergemakkelijken (zie **afbeelding 4**).

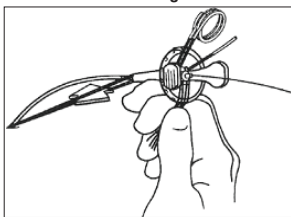
Afbeelding 4



Hecht draadmanagement

1. Nadat de naalden uit het aanzetstuk zijn verwijderd, trekt u de hecht draad aan door de hecht draaduiteinden op gelijke lengte te trekken en vervolgens aan te spannen totdat weerstand voelbaar is. Snijd de hecht draaduiteinden dicht bij de naalden af. Werp de naalden weg in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid.
2. Trek het Prostar XL instrument terug en zorg hierbij dat de hecht draden die tijdens deze stap uit het aanzetstuk komen toegankelijk blijven. Creëer een 'boogpees'-effect met de blootgelegde hecht draad door de Prostar XL instrumenthuls van u vandaan te buigen en de hecht draaduiteinden die uit het aanzetstuk komen, aan te spannen (zie **afbeelding 5**). Hierdoor worden voorkomen dat de hecht draden rond de huls worden gewikkeld.

Afbeelding 5



3. Pak de voorste hecht draaduiteinden (één wit en één groen uiteinde) naast de bovenzijde van de huls beet en trek de hecht draaduiteinden door het distale uiteinde van de cilinder. Plaats dit paar hecht draaduiteinden naar het hoofd van de patiënt toe.
4. Pak de achterste hecht draaduiteinden (één wit en één groen uiteinde) naast de onderzijde van de huls beet en trek de hecht draaduiteinden door het distale uiteinde van de cilinder. Zorg dat dit paar hecht draaduiteinden onder het instrument door in uw richting komt. Plaats dit paar hecht draaduiteinden naar de voeten van de patiënt toe.
5. Identificeer de twee uiteinden van een hechting aan de kleur en span de uiteinden vervolgens met een voorzichtige heen-en-weergaande beweging aan.
6. Trek het Prostar XL instrument terug totdat de voed draaduitgangspoort boven de huidlijn verschijnt. Steek opnieuw een voed draad van maximaal 0,97 mm (0,038 inch) in de zichtbare voed draaduitgangspoort, zodat de voed draad toegankelijk blijft totdat hemostase wordt vastgesteld. Als een voed draadstrekker wordt gebruikt om de voed draad opnieuw in te brengen, moet worden voorkomen dat de hemostaseklep, die zich distaal van de voed draaduitgangspoort in het instrument bevindt, wordt beïnvloed.

Bij toegangsplaatsen van meer dan 10F dient de 'pre-close'-techniek te worden toegepast.

7. Bij gebruik van de 'pre-close'-techniek wordt het Prostar XL instrument vervangen door een inbrenghuls van de juiste maat of een extra Prostar XL instrument als er extra hechtingen rond dezelfde toegangsplaats moeten worden aangebracht.
 - Voordat de inbrenghuls wordt verwijderd, moeten zelfborgende chirurgische schuifknopen worden gelegd volgens de procedure in het gedeelte Knoop opvoeren hieronder.

Bij toegangsplaatsen van meer dan 10F dient mogelijk een extra Prostar XL instrument te worden gebruikt.

8. Gebruik van een extra Prostar XL instrument:
 - 8.1 Indien er extra hechtingen moeten worden aangebracht, dient een extra Prostar XL instrument onder een hoek van 45 graden ten opzichte van het eerste Prostar XL instrument te worden aangebracht om afwisselende hechtplaatsen te vormen, en dienen alle bovenstaande stappen te worden herhaald, te beginnen bij **Plaatsing van het Prostar XL instrument**.
 - 8.2 Identificeer de hecht draden van het eerste instrument en houd deze bij het vastzetten gescheiden van de hecht draden van het extra instrument.

Knoop opvoeren

1. Identificeer de groene hecht draaduiteinden. Plaats één groen hecht draaduiteinde in elke hand.
2. Span de hecht draad voorzichtig aan om een langer hecht draaduiteinde te verkrijgen. (Het korte uiteinde wordt het rail hecht draadsegment voor de groene knoop).
3. Leg een zelfborgende chirurgische schuifknoop met de groene hecht draad.
4. Leg de groene hecht draad opzij.
5. Identificeer de witte hecht draaduiteinden. Plaats één wit hecht draaduiteinde in elke hand.
6. Span de hecht draad voorzichtig aan om een langer hecht draaduiteinde te verkrijgen. Het korte uiteinde wordt het rail hecht draadsegment voor de witte knoop.
7. Leg een zelfborgende chirurgische schuifknoop met de witte hecht draad.
8. Wikkel de witte rail hecht draad stevig om de linkervijsvinger. Verzadig de hecht draad met fysiologische zoutoplossing. Trek eerst voorzichtig aan de witte rail hecht draad, terwijl u de hecht draad coaxiaal aan het weefsel houdt. Verwijder het Prostar XL instrument volledig uit de arterie, maar laat de voed draad in de arterie zitten.

NB: Bij gebruik van de 'pre-close'-techniek moeten hecht draden geleidelijk worden aangetrokken terwijl de inbrenghuls wordt verwijderd om de hemostase te handhaven.

- 8.1 Pas geen compressie toe op de femorale toegangsplaats terwijl u het Prostar XL instrument uit het weefsel terugtrekt. Tijdens het verwijderen van het instrument kan te veel kracht op de Prostar XL huls, door toepassing van compressie op de plaats, tot breuk van de naaldgeleider leiden. Zie **PROCEDURE BIJ NAALDGELEIDER BREUK** voor nadere instructies.
- 8.2 Trek de hecht draad niet aan om de huls van het Prostar XL instrument. Indien de hecht draad om de huls wordt aangetrokken tijdens het verwijderen van het Prostar XL instrument, kan dit leiden tot een breuk in de naaldgeleider. Zie **PROCEDURE BIJ NAALDGELEIDER BREUK** voor nadere instructies.

9. Verzadig de hecht draad met fysiologische zoutoplossing. Laad de rail hecht draad in de Knot Pusher en ga door met het opvoeren van de knoop naar de arteriotomie (zie afbeelding 6).

Afbeelding 6



10. Terwijl het rail hecht draadsegment stevig om de linkervijsvinger is gewikkeld, plaatst u de Knot Pusher onder de linkerduim. Voltooi het opvoeren van de knoop in deze eenhandige positie.
11. Trek de non-rail hecht draad niet aan om de knoop te leggen.
12. Verwijder de Knot Pusher uit het weefsel en van de hecht draad zonder gebruik van de duimknoop.
13. Leg de witte hecht draad neer en houd daarbij de rail- en non-rail uiteinden uit elkaar.
14. Herhaal stap 8-13 met de groene hecht draad.
15. Herhaal stap 1-14 voor de tweede reeks hechtingen indien een extra instrument wordt gebruikt.

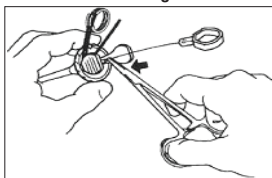
16. Als hemostase tot stand komt, verwijdt u de voeddraad uit de patiënt. Ga door met stap 18.
17. Ga als volgt te werk als geen hemostase tot stand komt:
 - 17.1. Herhaal stap 9–14.
 - 17.2. Vervang het Prostar XL instrument door een inbrenghuls van de geschikte maat. Pas op dat u niet te veel kracht gebruikt als het herinbrengen van een andere inbrenghuls vereist is. Om weerstand te voorkomen, gebruikt u een inbrenghuls die klein genoeg is om zonder overmatige kracht te worden ingebracht, maar groot genoeg om hemostase te handhaven.
 - 17.3. Pas conventionele compressietherapie toe.
18. Wikkel de witte railhechtdraad nogmaals stevig om de linkerwijsvinger.
19. Laad de witte railhechtdraad in de Knot Pusher en voer de knoopschuiver naar de arteriotomie op.
20. Terwijl het railhechtdraadsegment stevig om de linkerwijsvinger is gewikkeld, plaatst u de Knot Pusher onder de linkerduim. Voltooi het opvoeren van de knoop in deze eenhandige positie.
21. Houd de Knot Pusher stevig op zijn plaats en trek de knoop aan door voorzichtig aan de witte non-railhechtdraad te trekken.
22. Verwijder de Knot Pusher uit het weefsel en van de hechtdraad zonder gebruik van de duimknoop.
23. Herhaal stap 18–22 met de groene hechtdraad.
24. Als er geen hemostase is bereikt, neemt u de eenhandige positie opnieuw 20 seconden aan. Na 20 seconden trekt u voorzichtig aan de non-railhechtdraad om de knoop aan te trekken. (Herhaal dit achtereenvolgens met de witte hechtdraad en de groene hechtdraad.) Oefen niet te veel druk uit op de Knot Pusher of de hechtdraad.
25. Nadat hemostase tot stand is gekomen, snijdt u de hechtdraden onder de huid bij.

'NEEDLE BACK-DOWN'-TECHNIK

De hieronder beschreven veiligheidsfunctie ('needle back-down') stelt de arts in staat de naalden terug in de huls te schuiven. Deze functie biedt de optie het Prostar XL instrument te vervangen door een ander Prostar XL instrument of een inbrenghuls zodat de patiënt met conventionele compressietherapie kan worden behandeld.

1. Als weerstand tegen het linksom draaien van het handvat voelbaar is, **mag u de naalden niet proberen te plaatsen**. Controleer of de koppelstukken juist op de inkepingen in het aanzetstuk zijn uitgelijnd. Het sterretje op de rand van het aanzetstuk moet direct in het midden tussen de koppelstukken liggen.
2. Als de naalden niet gemakkelijk kunnen worden geplaatst, schuift u ze terug in de huls voordat u het instrument verwijdt.
3. Verwijder handmatig de spiraalvormige gedeelten uit de hechtdraadlumina om de hechtdraadlussen bloot te leggen.
4. Gebruik een vaatkleem om het trekstaafje dicht bij het aanzetstuk te grijpen. Voer het trekstaafje 1 cm op in de centrale kern (zie **afbeelding 7**) en span de blootgelegde hechtdraadlussen vervolgens voorzichtig aan.

Afbeelding 7



5. Herhaal stap 4 totdat het handvat aan het proximale uiteinde van het instrument op zijn plaats klinkt.
6. Trek de hechtdraadlussen die uit de hechtdraadlumina komen, naar achteren om u ervan te verzekeren dat alle hechtdraad volledig is aangespannen.
7. Voordat u het instrument verwijdt, moet u onder doorlichting controleren of de naald daadwerkelijk in de naaldgeleider is teruggeschoven. **De naaldtappen moeten zich zo dicht mogelijk bij de proximale rand van de radiopake hulsring bevinden voordat het Prostar XL instrument wordt verwijderd.**
8. Voer dezelfde 'needle back-down'-procedure uit als niet alle naalden zijn geplaatst. **VERWIJDER GEEN GEPLAATSTE NAALDEN.**
9. Probeer het Prostar XL instrument niet opnieuw te plaatsen nadat de naalden zijn teruggeschoven. Vervang het Prostar XL instrument door een ander Prostar XL instrument of een inbrenghuls, of gebruik conventionele compressietherapie.

BREKEN VAN HECHTDRAAD

1. Als de hechtdraad breekt voordat de eerste knoop is gelegd, werpt u het hechtdraadmateriaal weg en verwijdt u het instrument over de voeddraad. Gebruik een ander Prostar XL PVS-instrument om de procedure te voltooien of vervang de inbrenghuls.
2. Als de hechtingen per ongeluk verstrikt raken of worden verwijderd voordat de knoop is gelegd, werpt u het hechtdraadmateriaal weg en verwijdt u het Prostar XL instrument over de voeddraad. Voltooi de procedure met een ander Prostar XL instrument.
3. Als de hechtdraad breekt nadat een eerste knoop is gelegd, kan een ander Prostar XL instrument worden ingebracht of kan de inbrenghuls worden vervangen. Als u de inbrenghuls vervangt, moet u oppassen dat u niet te veel kracht gebruikt bij het inbrengen. Om weerstand bij het inbrengen te voorkomen, gebruikt u een inbrenghuls die klein genoeg is om zonder overmatige kracht te worden ingebracht.

PROCEDURE BIJ NAALDGELEIDER BREUK

De hieronder beschreven veiligheidsprocedure stelt de arts in staat het Prostar XL instrument uit de patiënt te verwijderen zonder chirurgische interventie, voor het geval de naaldgeleider van het Prostar XL instrument breekt.

Procedure bij breuk van de naaldgeleider vóór naaldplaatsing:

1. Als weerstand voelbaar is, mag het Prostar XL instrument niet worden opgevoerd of teruggetrokken zolang de oorzaak van de weerstand niet is gevonden. **Als het Prostar XL instrument tegen weerstand wordt opgevoerd of teruggetrokken, kan het breken.**
2. **NB:** Hoewel de geleider gebroken lijkt, blijft de huls aan het instrument bevestigd via de houderstop. Het Prostar XL instrument is voorzien van een redundant systeem dat voorkomt dat de huls volledig van het instrument loskomt.
3. Om een Prostar XL instrument te verwijderen nadat een breuk van de naaldgeleider tijdens het inbrengen van het instrument is opgetreden, moet u evalueren of de voedraauditgangspoort boven de huid zichtbaar is.
4. Als de voedrauditgangspoort niet zichtbaar is:
 - 4.1. Verwijder handmatig de spiraalvormige gedeelten uit de hechtdraadlumina om de hechtdraadlussen bloot te leggen.
 - 4.2. Trek de hechtdraadlussen die uit de hechtdraadlumina komen, naar achteren om u ervan te verzekeren dat alle hechtdraad volledig is aangespannen.
 - 4.3. Klem de hechtingslumina af met vaatklemmen.
 - 4.4. Verwijder het instrument zo ver dat de voedrauditgangspoort zichtbaar wordt.

- Steek een voerdraad van maximaal 0,97 mm (0,038 inch) in de voerdraaduitgangspoort en vervang het Prostar XL instrument door een ander Prostar XL instrument of een inbrenghuls, of gebruik conventionele compressietherapie. Als een voerdraadrichtinstrument wordt gebruikt om de voerdraad opnieuw in te brengen, moet worden voorkomen dat de hemostaseklep, die zich distaal van de voerdraaduitgangspoort in het instrument bevindt, wordt beïnvloed.

Procedure bij breuk van de naaldgeleider na naaldplaatsing:

- Pas geen compressie toe op de femorale toegangplaats terwijl u het Prostar XL instrument uit het weefsel terugtrekt. **Indien tijdens het verwijderen van het instrument plaatselijk te veel kracht op de Prostar XL huls wordt uitgeoefend door toepassing van compressie, kan dit tot breuk van de naaldgeleider leiden.**
- Trek de hecht draad niet om de huls aan. **Tijdens het verwijderen van het Prostar XL instrument kan het aantrekken van de hecht draad om de huls tot breuk van de naaldgeleider leiden.**
- Als weerstand voelbaar is, mag het Prostar XL instrument niet worden opgevoerd of teruggetrokken zolang de oorzaak van de weerstand niet is gevonden. **Als het Prostar XL instrument tegen weerstand wordt opgevoerd of teruggetrokken, kan het breken.**
- NB:** Hoewel de geleider gebroken lijkt, blijft de huls aan het instrument bevestigd via de houderstop. Het Prostar XL instrument is voorzien van een redundant systeem dat voorkomt dat de huls volledig van het instrument loskomt.
- Als u een Prostar XL instrument wilt verwijderen nadat een breuk is opgetreden van de naaldgeleider tijdens het verwijderen van het instrument, moet u evalueren of de voerdraaduitgangspoort boven de huid zichtbaar is.
 - Als de voerdraaduitgangspoort niet zichtbaar is, past u gelijktijdig identieke, achterwaartse spanning toe op het ronde handvat en het aanzetstuk van het instrument.
 - Verwijder het instrument totdat de voerdraaduitgangspoort zichtbaar wordt.
- Steek een voerdraad van maximaal 0,97 mm (0,038 inch) in de voerdraaduitgangspoort en vervang het Prostar XL instrument door een ander Prostar XL instrument of een inbrenghuls, of gebruik conventionele compressietherapie. Als een voerdraadstrekkert wordt gebruikt om de voerdraad opnieuw in te brengen, moet worden voorkomen dat de hemostaseklep, die zich distaal van de voerdraaduitgangspoort in het instrument bevindt, wordt beïnvloed.

BEHANDELING VAN PATIËNT NA INGREEP

- Breng een geschikt verband op de punctieplaats aan.
- Evalueer de inbrengplaats volgens het ziekenhuisprotocol.

COMPLICATIES

Potentiële complicaties die met het gebruik van een Prostar XL PVS-systeem gepaard gaan, zijn onder meer:

- gelokaliseerd vaatwandtrauma dat tot chirurgische reparatie kan leiden
- trombus in arterie
- diepveneuze trombose
- vals aneurysma
- hematoom
- plaatselijke infectie
- zenuwletsel
- plaatselijke hartslaggebreken of ischemie
- bloedverlies dat tot bloedtransfusie kan leiden
- plaatselijk ongemak
- wonddehiscentie

AANBEVELING VOOR AMBULANTIE EN ONTSLAG VAN PATIËNTEN

- Patiënten kunnen weer ambulant zijn na procedures met het Prostar XL instrument bij een genormaliseerde (150–180 seconden) geactiveerde stollingstijd (ACT).
- Patiënten die een procedure met een Prostar XL instrument hebben ondergaan, kunnen in aanmerking komen voor vroegtijdig ontslag uit het ziekenhuis afhankelijk van conventionele compressie (handmatige of mechanische methoden).
- Voordat u de patiënt vroegtijdig ontslaat, moet u de patiënt op onderstaande klinische condities evalueren:
 - bewuste sedatie
 - anticoagulerende, trombolytische of trombocyten-aggregatieremmende behandeling
 - instabiele harttoestand
 - hematoom op sluitingsplaats
 - hypotensie
 - pijn bij lopen
 - bloeden op de sluitingsplaats
 - alle comorbide condities die observatie vereisen

Als vroegtijdig ontslag is aanbevolen maar een of meer van de bovenstaande factoren aanwezig zijn, wordt het ontslag meestal uitgesteld.

KENNISGEVING VAN PRODUCTINFORMATIE

Abbott Vascular Inc. is met de nodige zorg te werk gegaan bij het vervaardigen van dit instrument. Abbott Vascular Inc. sluit alle uitdrukkelijke of impliciete, van rechtswege of op andere wijze tot stand gekomen garanties uit, met inbegrip van, doch niet beperkt tot alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, omdat het gebruik en de opslag van dit instrument, evenals factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere omstandigheden waarover Abbott Vascular Inc. geen controle heeft, een directe invloed hebben op dit instrument en de resultaten van het gebruik ervan. Abbott Vascular Inc. is niet aansprakelijk voor gevolg- of incidentele schade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. Abbott Vascular Inc. aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en geeft aan geen enkele andere persoon machtiging om dit te doen.

LEVERINGSWIJZE

Prostar XL systeem voor percutane vaatchirurgie

Elk systeem bevat:

- één (1) Prostar XL instrument voor percutane vaatchirurgie
- één (1) Perclose Knot Pusher

Het Prostar XL PVS-instrument en de accessoires worden steriel en pyrogeenvrij geleverd in ongeopende, onbeschilderde verpakkingen. De producten zijn gesteriliseerd met ethylenoxide en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet bij een andere patiënt worden hergebruikt, aangezien de beoogde prestaties na het eerste gebruik niet kunnen worden gegarandeerd. Door wijzigingen in mechanische, fysieke en/of chemische kenmerken ten gevolge van herhaald gebruik, reiniging en/of opnieuw steriliseren kan de integriteit van het ontwerp en/of de materialen worden aangetast, hetgeen kan leiden tot verontreiniging vanwege kleine openingen en/of ruimtes en verminderde veiligheid en/of prestaties van het hulpmiddel. Indien de oorspronkelijke etikettering ontbreekt, kan dit leiden tot verkeerd gebruik en kan het hulpmiddel niet worden getraceerd. Indien de oorspronkelijke verpakking ontbreekt, kan dit leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van de steriliteit en kans op letsel bij de patiënt en/of gebruiker. Niet opnieuw steriliseren. Op een koele, droge plaats bewaren.

Prostar en Perclose zijn handelsmerken van de Abbott Group of Companies.

Achteraan in deze brochure vindt u de grafische symbolen voor de etikettering van medische apparatuur.

EESTI KEEL

PROSTAR XL PERKUTAANNE VASKULAARKIRURGIA SÜSTEEM (PVS) KASUTUSJUHEND

**TAGAMAKS SELLE SEADME KORREKTSET PAIGALDAMIST
JA KASUTAMIST, LUGEGE LÄBI KOGU JUHEND.**

HOIATUS

Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid (või muud meditsiinitöötajad nende arstide volitusel või järelevalve all), kes on saanud diagnostiliste ja terapeutiliste kateteriseerimis- protseduuride alase väljaõppe, mille on läbi viinud Abbott Vascular'i ametlik esindaja.

Enne kasutamist peab kasutaja tutvuma kasutusjuhendiga ja olema tuttav vahendi puhul vajalike tehniliste võtetega.

SEADME KIRJELDUS

Prostar XL PVS perkutaanne vaskulaarkirurgia vahend (Percutaneous Vascular Surgical) on mõeldud rearteri punktsioonikohtade polüesterõmbulust(t)ega sulgemiseks kateteriseerimisprotseduuride järgselt. Prostar XL vahendi koostisesse kuulub kaks niiti ja neli nõela.

Prostar XL vahendil on hüss kahe paari õmblusnõeltega, nõelajuhiti ja nõelte asendi täpseks kontrollimiseks punktsioonikoha piirkonnas ja pöörlev silindriosa, kuhu kogutakse kasutatud nõelad. Prostar XL hüssidel on distaalses otsas J-kujuline tipuosa.

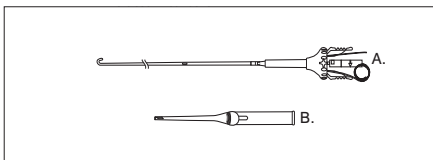
Vahendi barrel'i sees asub markervaleidik intraarteriaalse avausega needle guide'i sees.

Marker lumen'i proksimaalne osa avaneb seadme ühendusosal. Marker lumen loob femoraalarterist tee vere tagasivooluks seadme korrekse paigutamise kontrollimiseks. Barrel pöörleb südamikust sõltumatu ja on disainitud ette valmistama nahaalust trakti. Barrel'i pöörlemiseks tuleb vajutada hub'ist väljuvatele lukustajatele. Prostar XL on juhitud üle standardse 0,97 mm (0,038") (või peenema) juhtetraadi.

Prostar XL PVS süsteemi moodustavad 10F Prostar XL seade ja Perclose Knot Pusher. Perclose Knot Pusher on disainitud seotud õmbluse viimiseks arteriotoomia kohale.

Prostar XL seade ja Perclose Knot Pusher on kujutatud joonisel 1.

Joonis 1



Prostar XL perkutaanne vaskulaarkirurgia süsteem

- A. Prostar seade
- B. Perclose Knot Pusher

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Prostar XL perkutaanne vaskulaarkirurgia süsteem on mõeldud perkutaanse õmbluse asetamiseks, et sulgeda ühisrearterite punktsioonikohad, vähendades hemostaasiaega ja kiirendades patsiendi liikuma hakkamist (jalutada kolm meetrit) pärast kateteriseerimisprotseduuri.

Prostar XL PVS süsteem lühendab haiglaravi pikkust diagnostilise kateteriseerimisprotseduuri läbinud patsientidel, kellel ei ole komplikseerivat kliinilist seisundit (vt ETTEVAATUSABINÕUD JA PATSIENTIDE ERIRÜHMAD).

Prostar XL PVS süsteem on konstrueeritud kasutuseks koos 8,5 kuni 24F kanüülidega.

VASTUNÄIDUSTUSED

Seadme kasutamise vastunäidustused puuduvad. Tähelepanu lõikudele Hoiatused, Ettevaatusabinõud ja Patsientide Erirühmad.

HOIATUSED

Mitte kasutada Prostar XL PVS vahendeid või lisavahendeid, kui pakend või steriilne ümbris on avatud või kahjustatud või kui vahendi koostisosad tunduvad olevat kahjustunud või defektseid.

MITTE RESTERILISEERIDA EGA KASUTADA KORDUVALT.

Prostar XL PVS vahendid ja lisatarvikud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge kasutage Prostar XL PVS süsteemi, kui operatsioonivälja steriilsus ei ole enam tagatud ning võimalik on kanüüli või ümbritsevate kudede bakteriaalne saastumine, mille tagajärjel võib tekkida infektsioon.

Ärge kasutage Prostar XL PVS süsteemi, kui punktsioonikoht asub alumise ülakõhuarteri (IEA) alumise piiri kohal ja/või kubemesidmise kohal (kui lähutada luulistest orientiiridest), sest kirjelatud punktsioonikoha valik võib põhjustada retroperitoneaalse hematoomi. Et kontrollida punktsiooni asukohta, tehke femoraalne angiogramm.

Ärge kasutage Prostar XL PVS süsteemi, kui olete punkteerinud veresoone tagaseina või teinud mitmeid punktsioone, sest see võib põhjustada retroperitoneaalse hematoomi.

Ärge kasutage Prostar XL PVS süsteemi, kui punktsiooni koht asub pindmises või süval rearteril, sest need punktsioonikohad võivad põhjustada pseudoaneurüsmi, soone sisekista dissektsiooni või veresoone ägedat sulgust (väikese arterivalendiku tromboosi). Et kontrollida punktsiooni asukohta, tehke femoraalne angiogramm.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Prostar XL PVS süsteem tarnitakse steriilsena ja mittepürogeensena, avamata ja kahjustamata pakendis. Tooted on steriiliseeritud etüleenoksiidiga ja ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Mitte resteriliseerida. Säilitada jahedas ja kuivas kohas.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida Prostar XL PVS süsteemi ja steriilset pakendit transpordi käigus tekkinud kahjustuste suhtes. Enne kasutamist kontrollida kõikide osade töökorras olekut. Vahendit tuleb käsitseda ettevaatlikult, et vähendada võimalust selle tahtmatuks purustamiseks.
- Nagu kõikide kateteriseerimist hõlmavate protseduuride korral, on võimalik infektsiooni teke. Prostar XL PVS süsteemi kasutamisel rakendada alati steriilsust tagavaid tööviise. Infektsioonide vältimiseks rakendada nõuetekohast kubemepiirkonna protseduurijärgset hooldust vastavalt haigla protokollile ja haiglast väljakirjutamise järgset hooldust.
- Kasutada ühe veresooneosina punktsiooni tehnikat. Arteri tagumist seinu mitte punkteerida. Vältida tagumisele seinalle õmbluse asetamist.
- Mitte sisestada Prostar XL PVS vahendit rearterisse suurema nurga all kui 45 kraadi arteri pikitasapinna suhtes.
- Kogemustega kirurg peaks rakendama kirurgiatõlmimustes täpsustatud tunnustatud kirurgilisi viise, mis tagavad piisavalt tugeva sõlme.
- Taasjuurddepäasule ei ole piiranguid, kui varasemad arteriotoomia sulgemised sooritati Abbott Vascular Suture Mediated seadmetega.

8. Kui on tekkinud takistus, ei tohi Prostar XL seadet enne edasi liigutada ega välja tõmmata, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud (vaata lõiku Prostar XL seadme asetamisest). Prostar XL PVS seadme edasi lükkamisel või pööramisel tuleb vältida liigse jõu rakendamist, sest see võib viia vereoonete tõstise kahjustusteni ja/või seadme purumiseni, mis võib luua vajaduse seade eemaldada ja vereoson interventsionaalselt ja/või kirurgiliselt korrigeerida.
9. Kui Prostar XL PVS seadme edasiviimisel tekib ülemäärane takistus, eemaldage Prostar XL seade 0,97 mm (0,038") (või peenema) juhtetraadi abil ja sisestage sisestuskanüül uuesti või kasutage tavapärasest kompressioonitehnikat.
10. Kui esimese sõlme tegemise järel õmblusniit katkeb, tuleb tähelepanu pöörata sellele, et uue Prostar XL vahendi või sisestuskanüüli kasutamisel ei rakendataks liigset jõudu. Kui siseseviimisel tunnete takistust, tuleb võtta piisavalt väike sisestuskanüül, mida saab sisse viia liigset jõudu rakendamata.
11. Kui Prostar XL barrel'i ümbruses ilmneb tugevat verejooksu, ei tohi nõelu vallandada. Eemaldage Prostar XL vahend 0,97 mm (0,038") (või peenema) juhtetraadi abil ja sisestage sobiva suurusega sisestuskanüül.
12. Enne õmbluse pingutamist eemaldada Prostar XL kanüül. Kui kanüüli enne õmbluse pingutamist ei eemaldata, võib kanüüli ots lahti tulla.
13. Käesolevat või ükskõik millist teist õmblusmaterjali tuleks kasutada ettevaatlikult, et mitte põhjustada käsitsemisest tingitud kahjustusi. Hoiduge kirurgiainstrumentidega (nagu tangid või nõelahooldjad) muljumisest tingitud kahjustustest.
14. Ärge püüdke Prostar XL nõelu uuesti vallandada, kui nõelal on kanüüli tagasi tõmmatud (vt lõiku **TEHNILISED VÕTTED NÕELA TAGASITÕMBAMISEKS**).
15. Kui kasutatakse „pre-close“ tehnikat (Prostar XL seadme niitide asetamine enne kahjustatud segmenti laiendamist üle 10F), tuleb sisestuskanüüli eemaldamisel niite järkjärgult pingutada, et hemostaas püsiks.
16. Kui veritsus femoraalsel juurdepääsukohal püsib pärast Prostar XL PVS seadme kasutamist, kasutada tavapäraseid kompressioonimeetodeid.
17. Prostar XL seadet tuleb edasi viia fluoroskoopiiliselt jälgides, et hoiduda vereosonete kahjustamisest.

PATSIENTIDE ERIRÜHMAD

Prostar XL PVS süsteemi ohtusid ja efektiivsust ei ole kinnitavad järgmistel patsientide rühmadel:

- Kui kateterisatsiooni käigus on kasutatud sisestushülsses < 8,5F või > 24F.
- Patsiendid ipsilateraalsete arteriaalsete ligipääsuteedega, kellel on teostatud punktsioon ja kompressioon 48 tunni jooksul sulgemisest.
- Patsiendid, kellel on arteriaalne ligipääsutee muudes veresoontes kui ühisrearter.
- Patsiendid, kellel on enne kanüüli eemaldamist tekkinud hematoom, pseudoaneürüsm või arteriovenoosne fistul.
- Patsiendid, kellel on rearterite kaltsifikatsioon, mis on fluoroskoopial nähtavad.
- Patsiendid, kellel on väikesed rearterid läbimõõduga < 5 mm.
- Kui patsiendil on raske klaudikatsioon, iliaakaal- või rearterite stenoos suurem kui 50% või on tehtud šunteerimine või stendipaigaldus punktsioonikoha läheduses.
- Patsiendid, kelle punktsioonikohad asuvad vaskulaarsiirkutes.
- Patsiendid, kellel on punktsioonikoha läheduses ükskõik millal varem tehtud tehtud intraaortaalset balloontäitmist.
- Patsiendid, kellel on kateteriseerimisprotseduuri ajal samal kehapiiril reiveenise kanüül.
- Patsiendid, kellel on raske raskendatud sisestuskanüüli siseseviimine või on kateterisatsiooniprotseduuri alguses tehtud rohkem kui üks samapoolse arteri punktsioon.

- Patsiendid, kellel on punktsioonikoha piirkonnas protseduuri ajal tekkinud verejooks.
- Patsiendid, kes saavad enne kateteriseerimist, selle ajal või järel glükoproteiin IIb/IIIa inhibiitoreid.
- Alla 18 aasta vanused patsiendid.
- Rasedad või imetavad patsiendid.
- Patsiendid, kellel on hemorraagiline diatees või koagulopaatia.
- Haiglaselt rasvunud patsiendid, kellel juurdepääsunõelast ulatub naha pinnast välja alla ühe kolmandiku.
- Kui patsiendil on aktiivne süsteemne või kutaanne infektsioon või põletik.
- Kui patsiendi punktsioonikoht asub alumise ülakõhuarteri (IEA) inferioorseima piiri kohal ja/või kubemesideme kohal (kui lähtuda luulistest orientiiridest).
- Patsiendid antegradsete punktsioonidega.

KLIINILINE PROTSEDUUR

Järgnevalt on ära toodud tehnilised juhendid, mis ei vähenda Prostar XL PVS seadmete kasutamise ametliku väljaõppe vajalikkust. Allpool kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei ole mõeldud asendamaks kasutaja kogemusi ja paremat äranägemist konkreetse patsiendi ravimisel.

Toodete valik ja kontroll

1. Prostar XL PVS süsteemi pakendi ümbris tagab steriilse barjääri. Pärast pakendite hoolikat kontrollimist ümbritseva steriilse barjääri kahjustumise suhtes võtke vahend pakendist välja.
2. Vahendit tuleb käsitseda ettevaatlikult, et vähendada võimalust selle tahtmatuks purustamiseks.
3. Täiendavate kirurgiliste instrumentide, nt tangide, soonesulgurite või nõelahooldite kasutamisel seadme käsitsemise ajal tuleb olla ettevaatlik, et vähendada seadme tahtmatu rikkumise ohtu.
4. Tehke kindlaks markeravause läbitavus, loputades valendikku soolalahusega, kuni soolalahus väljub marker port'ist. Prostar XL PVS vahendit ei tohi kasutada, kui marker lumen ei ole läbitav.

Arteri punktsioon

1. Punktiteerida ühisrearteri eesseinä ligikaudu 45-kraadise nurga all.
2. Vältida rearteri külge- või tagaseina punktsiooni.
3. Punktsioonikohad asuvad ideaalsel juhul ühisrearteril allpool kubemesidet ja ühisrearteri bifurkatsioonist kõrgemal.

Prostar XL vahendi asetamine

Järgnevates juhendites on täpselt kirjeldatud protseduuri käiku, kuidas sulgeda sobiva suurusega kanüüli kaudu tehtud kateteriseerimisprotseduuri juurdepääsukoht.

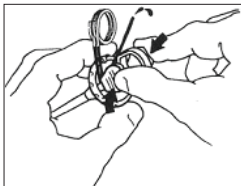
Kui kasutate „pre-close“ tehnikat (Prostar XL seadme niitide asetamine enne kahjustatud segmenti laiendamist üle 10F), leiate täpsemat teavet „Õmbluste asetamine“ lõigu punktist 7.

1. Enne Prostar XL vahendi asetamist tehke sisestuskanüüli kaudu rearteri angiogramm, et kontrollida juurdepääsukoha asumist ühisrearteril.
2. Hinna rearteril tehtud punktsioonikohta suuruse, kaltsiumi ladestuste ja loolevuse osas, et ennendada tagaseinale õmbluste asetamist ning võimalikku rearterite ees- ja tagaseina ligatsiooni.
3. Juurdepääsukoht tuleb uuesti ette valmistada, asetades uued puhtad linad ning enne seadme käsitsemist ja sulgemisprotseduuri jätkamist panna kätte uued steriilsed kindad.
4. Hoides sisestuskanüüli oma kohal, suurendage skalpelli abil pisut siselõiget ja laiendage tangide abil nahaalust kudet.
5. Sisestage 0,97 mm (0,038") (või peenem) juhtetraat läbi sisestuskanüüli. Eemaldage sisestuskanüül, komprimeerides samal ajal hemostaasi säilitamiseks kubemepiirkonda.

6. Tooge Prostar XL vahend ettevaatlikult juhtetraadi peal tagasi, kuni juhtetraadi väljumisava asetseb naha tasapinnal. Eemaldage juhtetraat. Jätake Prostar XL seadme edasivimist, kuni barrel on nahaga samal tasapinnal.
7. Vabastada hub lukustusest, vajutades interlock'id pöidla ja nimetissõrme abil alla. Kui hub on lukustusest vabastatud, pöörake seda, viies samal ajal barrel'i ettevaatlikult **45-kraadise** või väiksema nurga all edasi.
8. Prostar XL vahendi õige asetuse korral tilgub marker lumen'ist püsivalt verd (vt **joonis 2**). Ka niiti/niite sisaldavas valendikku/valendikesse võib ilmuda verd, kuid seda ei tuleks kasutada õige asendi ja nõela asetamise indikaatorina.

Mitte sulgeda niidivalendikku hemostaadi või mõne muu instrumendiga. See võib takistada õmbluste asetamist.

Joonis 2

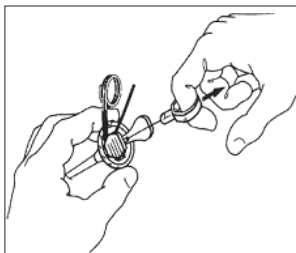


9. Lukustage hub tagasi oma kohale.
 - 9.1. Kui püsivat vere tilkumist ei teki (valendiku indikaator), tõmmake vahend tagasi, nii et näha oleks marker port. Loputage marker port'i, et teha kindlaks selle läbitavus, ja seejärel jätkake ettevaatlikult Prostar XL vahendi edasivimist, samaaegselt barrel'i pöörates.
 - 9.2. Kui valendiku indikaatorit ikka ei ilmu, eemaldage Prostar XL vahend ja tehke tavaline kompressioon või võtke uus, sobiva suurusega sisestuskanüüliga Prostar XL vahend.
 - 9.3. Ärge vallandage nõelu, enne kui vastavast marker lumen'ist ilmub pidev verejooks.

Nõela asetamine

1. Kontrollida, kas interlock'id on tagasi haakunud ja hub'i sees olevate lukustavate säilkudega õigesti joondatud (lukustatud).
2. Hoidke barrel'i vasaku käe abil õiges kohas **45-kraadise** (või väiksema) nurga all.
3. Keerake parema käega käepidet vastupäeva, et vabastada see lukustusest.
4. Kontrollige, et indikeeriv verejooks püsib.
5. Tõmmake handle'it hub'ist eemale, et nõelu asetada (vt **joonis 3**).

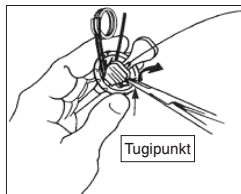
Joonis 3



6. Kui handle'i pööramisel on tunda vastupanu, **ei tohi üritada nõelu asetada**. Märkimisväärne vastupanu viitab hub'i valele asetusele. Hub'i õigeks asetuseks tutvuge alalõiguga **TEHNILISED VÕTTED NEEDLE BACKDOWN'IKS**.

7. **Mitte sulgeda niidivalendikku soonesulguri või mõne muu instrumendiga. See võib takistada õmbluste asetamist.**
8. Jätka handle'i tõmbamist, kuni nõelatipud väljuvad barrel'i otsast.
9. Hoides vahendit kindlalt oma kohal, tehke kindlaks, et kõik neli nõela on hub'is nähtavad.
10. Kui enne nõelatippude väljumist barrel'i otsast on tunda olulist takistust või kui kõik neli nõela ei asetu oma kohale, lõpetada nõelte asetamine. Nõelte tagasi tõmbamiseks tutvuda alalõiguga **TEHNILISED VÕTTED NEEDLE BACKDOWN'IKS**.
11. Kasutades soonesulgurit, eemaldage tagumine nõel/ tagumised nõelad ja seejärel eesmine nõel/eesmised nõelad, kasutades nõelte eemaldamise lihtsustamiseks toetuspunktina lehtrikujulist hub'i (vt **joonis 4**).

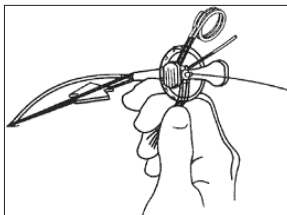
Joonis 4



Õmbluste asetamine

1. Kui nõelad on barrel'ist eemaldatud, kõrvaldage lõdvad kohad õmblus(t)es, tõmmates niite otsad ühepikkusteks ja pingutades neid kuni takistuse tekkimiseni. Lõigata niiditsad läbi nõelte lähedalt. Visake nõelad ära vastavalt haigla eeskirjadele.
2. Tooge Prostar XL seade välja, säilitades selles etapis hub'ist väljudes juurdepääsu õmblusniitele. Tekitage väljas olevate niitega/niidiga „vibunööri“ efekt, kallutades Prostar XL vahendi kanüüli protseduuri läbiviijast eemale ja pingutades hub'ist väljuvaid niite (vt **joonis 5**). See tagab, et õmblusniidid ei pömu ümber kanüüli.

Joonis 5



3. Haarata kanüüli ülaosa lähedal olevatest eesmistest õmblusniididest (üks valge ja üks roheline) ja lükata õmblusniite otsad läbi barrel'i distaalse otsa. Asetage see õmblusniite otsade paar patsiendi pea suunas.
4. Haarata kanüüli alaosa lähedal olevatest tagumistest õmblusniididest (üks valge ja üks roheline) ja lükata õmblusniite otsad läbi barrel'i distaalse otsa. Veenduge, et see õmblusniite paar suundub vahendi alt teie suunas. Asetage see õmblusniite otsade paar patsiendi jalgade suunas.
5. Tehke värvi alusel kindlaks ühe niidi kaks otsa ning pingutage niiti kergelt edasi-tagasi tõmmates.
6. Jätake Prostar XL seadme väljatoomist, kuni juhtetraat väljub väljutusavast vahetult nahapinna kohal. Viige sisse uuesti 0,97 mm (0,038") (või peenem) juhtetraat läbi nähtava juhtetraadi väljutusava, nii et juhtetraadile on alles juurdepääs, kuni on veendunud hemostaasis. Kui juhtetraati sisse viies kasutatakse otsa sirdendajat, tuleb olla ettevaatlik, et ei kahjustataks seadme hemostaasiklappi, mis asub juhtetraadi väljutusavast vahetult distaalses suunas.

Suuremate kui 10F juurdepääsuavade puhul tuleb kasutada „pre-close” tehnikat.

7. Kui kasutate „pre-close” tehnikat, tuleb Prostar XL seade vahetada sobiva suurusega sisestuskannüüli või Prostar XL lisavahendi vastu, et sama juurdepääsukoha ümber asetada lisäõmblusi.
 - Enne sisestuskannüüli eemaldamist vastavalt allpool olevas loigus „Sõlme edasiviimine” kirjeldatule, tuleb asetada libisevad, isesulguvad sõlmed.

Suuremate kui 10F ligipääsukohtade puhul võib olla vajalik täiendav Prostar XL seade.

8. Täiendava Prostar XL seadme kasutamine:
 - 8.1 Kui tuleb asetada lisaõmblused, positioneerige täiendav Prostar XL seade pööratuna 45 kraadi esimese Prostar XL seadme suhtes, et teha kindlaks alternatiivsed sõlme asukohad ning korrake kõiki eespool toodud etappe, alustades punktist **Prostar XL seadme asetamine**.
 - 8.2 Tehke kindlaks esimese seadme niidid ning kinnitage need eraldi uue seadme niitidest.

Sõlme edasiviimine

1. Tehke kindlaks rohelised õmblusniidi otsad. Võtke kumbagi kätte üks rohelise õmblusniidi ots.
2. Tõmmake ettevaatlikult õmblusniiti, et seda pikendada. (Lühem ots jääb rohelise sõlme tegemise juhtniidiks.)
3. Rohelist õmblusniiti kasutades tehke libisev, ise kinnijooksev kirurgisõlm.
4. Pange roheline õmblusniit kõrvale.
5. Tehke kindlaks valged õmblusniidi otsad. Võtke kumbagi kätte üks valge õmblusniidi ots.
6. Tõmmake ettevaatlikult õmblusniiti, et seda pikendada. Lühem ots jääb valge sõlme tegemise Rail Suture'iks.
7. Valget õmblusniiti kasutades tehke libisev, ise kinnijooksev kirurgisõlm.
8. Kerige valge juhtniit kindlalt ümber vasaku käe nimetissõrme. Niisutage õmblusniiti soolalahusega. Tõmmake esmalt õrnalt valgest juhteniidist, hoides seda koekanaliga paralleelselt. Tooge Prostar XL seade täielikult arterist välja, jättes juhtetraadi arterisse

Märkus: Kui kasutate „pre-close” tehnikat, tuleb sisestuskannüüli eemaldamisel õmblusi järkjärgult pingutada, et hemostaas püsiks.

- 8.1 Prostar XL vahendit koekanalist eemaldades ärge rakendage punktsioonikohal kompressiooni. Kui Prostar XL kannüüli rakendada liigset jõudu, surudes vahendi eemaldamise ajal punktsioonikohale, võib needle guide puruneda. Lisajuhiseid leiate loigust **MIDA TEHA NEEDLE GUIDE'I PURUNEMISE KORRAL**.
- 8.2 Ärge pingutage õmblusniiti Prostar XL kannüüli ümber. Kui pingulate seadme eemaldamise ajal niite Prostar XL kannüüli ümber, võib needle guide puruneda. Lisajuhiseid leiate loigust **MIDA TEHA NEEDLE GUIDE'I PURUNEMISE KORRAL**.
9. Niisutage õmblusniite soolalahusega. Asetage Rail Suture Knot Pusher'isse ja jätkake sõlme juhtimist arteriotoomia kohta (vt **joonis 6**).

Joonis 6



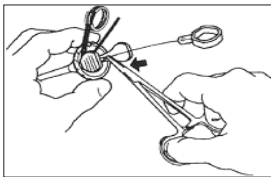
10. Ühekäe haardega asendi võtmiseks ja sõlme edasijuhimise lõpetamiseks kerida roheline Rail Suture tugevalt ümber vasaku nimetissõrme ning asetada Knot Pusher vasaku pöidla alla.
11. Ärge pingutage jooksvat niiti, et sõlme tugevdada.
12. Eemaldage Knot Pusher koekanalist ning niidist, pöördnuppu kasutamata.
13. Asetage valge õmblusniit alla, eraldades kindlalt Rail Suture ja Non-Rail Suture.
14. Korrake punkte 8–13 rohelise õmblusniidiga.
15. Kui kasutate täiendavat seadet, korrake uute õmbluste asetamiseks punkte 1–14.
16. Kui olete saavutanud hemostaasi, eemaldage juhtetraat patsiendist. Jätkake punktist 18.
17. Kui olete saavutanud hemostaasi:
 - 17.1. Korrake punkte 9–14.
 - 17.2. Asendage Prostar XL vahend sobiva suurusega sisestuskannüüliga. Hoiduge uue sisestuskannüüli sisestamisel liigset jõudu kasutamast. Vastupanu vältimiseks kasutada piisavalt väikest sisestuskannüüli, mida saab sisestada ilma liigset jõudu rakendamata, kuid mis oleks piisavalt suur, et saavutada hemostaas.
 - 17.3. Rakendage tavapäraselt kompressiooni.
18. Kerige veel kord valge Rail Suture kindlalt ümber vasaku käe nimetissõrme.
19. Asetage valge Rail Suture Knot Pusher'isse ning viige see arteriotoomia kohani.
20. Ühekäe haardega asendi võtmiseks ja sõlme edasijuhimise lõpetamiseks kerida roheline Rail Suture tugevalt ümber vasaku nimetissõrme ning asetada Knot Pusher vasaku pöidla alla.
21. Kui Knot Pusher on paigas, pinguldata sõlme, tõmmates õrnalt valgest Non-Rail Suture'ist.
22. Eemaldage Knot Pusher koekanalist ning niidist, Thumb Knob'i kasutamata.
23. Korrata punkte 18–22 rohelise niidiga.
24. Kui ei ole saavutatud täielikku hemostaasi, korrake ühe-käe haaret 20 sekundit. Knot Pusher mõõdumisel tõmmake õrnalt Non-Rail Suture'i, et sõlme pingutada. (Kõigepealt valge ja seejärel rohelise niidiga.) Ärge rakendage ülemäära survet Knot Pusher'ile ega sõlmele.
25. Kui hemostaas on saavutatud, lõigake niiditsad allpool nahapinda ära.

TEHNILISED VÕTTED NEEDLE BACKDOWN'IKS

Järgnevalt on kirjeldatud ohutusmeetod, mis võimaldab arstil nõelad kannüüli sisse tagasi tõmmata. See omadus võimaldab ühe Prostar XL vahendi asendada teise Prostar XL vahendiga või sisestuskannüüliga nii, et saab rakendada tavapäraselt kompressiooniravi.

1. Kui handle'i pööramisel vastupäeva on tunda vastupanu, **ei tohi püüda nõelu asetada**. Kontrollige, et interlock'id on õigesti joondatud hub'is asuvate locking indent'ide suhtes. Hub'i serval asuv tärn peab asetsema interlock'ide vahel.
2. Kui nõelu ei saa lihtsalt asetada, tõmmake nõelad enne vahendi väljutamist tagasi kannüüli.
3. Eemaldage käsitsi niidivalendiku keermestunud loigud, nii et nähtavale ilmuvad niidiaasad.
4. Kasutage soonesulgurit, et haarata hub'i lähedastest tõmbevarras. Viige Pull Rod 1 cm core'i sisse (vt **joonis 7**) ja tõmmake õrnalt tagasi niidivalendikest väljuvad niidiaasad.

Joonis 7



5. Korrake punkti 4, kuni handle klõpsatab tagasi kohale vahendi proksimaalses osas.
6. Tõmmake tagasi niidivalendikest väljuvad niidiaasad veendumaks, et kõik lõdvad kohad niitides on eemaldatud.
7. Enne vahendi väljutamist kontrollige fluoroskoopiiliselt, et nõel on needle guide'i sees tagasi. **Nõelaotsad peavad enne Prostar XL vahendi välja võtmist asuma võimalikult lähedal kanüüli röntgenkontrastsele rõngale.**
8. Korrata sama „needle back-down“ protseduuri, kui kõik nõelad pole asetunud. **MITTE EEMALDADA ÜHTEGI ASETATUD NÕELA.**
9. Ärge püüdke Prostar XL vahendit pärast „needle back-down“ uuesti asetada. Asendada Prostar XL vahend teise Prostar XL vahendiga, sisestuskanüüliga või rakendada tavapärast kompressioonravi.

NIIDI PURUNEMINE

1. Kui niit puruneb enne esialgse sõlme tegemist, tuleb õmblusmaterjal ära visata ning seade üle juhtetraadi eemaldada. Kasutage protseduuri lõpetamiseks teist Prostar XL PVS vahendit või asendage sisestuskanüüli.
2. Kui niidid on enne sõlmimist tahtmatult sassi läinud või paigalt nihkunud, visake õmblusmaterjal ära ja eemaldage Prostar XL vahend üle juhtetraadi. Kasutage protseduuri lõpetamiseks teist Prostar XL vahendit.
3. Kui niit puruneb pärast esimese õmbluse asetamist, võib sisse viia teise Prostar XL seadme või asendada sisestuskanüüli. Kui püüate asendada sisestuskanüüli, tuleb olla ettevaatlik, et vältida liigse jõu kasutamist sisesevimisel. Kui sisesevimisel tunnete takistust, tuleb võtta piisavalt väike sisestuskanüüli, mida saab sisse viia liigset jõudu rakendamata, kuid mis on piisavalt suur, et hoida hemostaasi.

NEEDLE GUIDE PURUNEMINE

Järgnevalt on kirjeldatud ohutusprotseduuri, mis võimaldab arstil eemaldada Prostar XL vahendi patsiendist ilma kirurgilise sekkumiseta juhul, kui Prostar XL vahendi Needle Guide puruneb.

Protseduur, kui Needle Guide puruneb enne nõela asetust:

1. Takistuse korral ei tohi Prostar XL vahendit edasi juhtida ega tagasi tõmmata, enne kui põhjus on välja selgitatud. **Kui Prostar XL vahendit viia edasi või tuua tagasi vastupanu eirates, võib vahend puruneda.**
2. **Märkus:** kuigi juhtija võib tunduda purunenud, jääb kanüül vahendi külge kinnitunuks hoidiku tõkesti kaudu. Prostar XL vahendil on lisasüsteem, mis hoiab ära kanüüli täieliku vabanemise vahendi küljest.
3. Eemaldamiseks Prostar XL vahendit, kui Needle Guide purunes seadme sisestamise ajal, hinnake, kas juhtetraadi väljumsava on naha kohal näha.
4. Kui juhtetraadi väljumsava ei ole näha:
 - 4.1. Eemaldage käsitsi niidivalendiku keermestatud lõigud, et tuleks nähtavale niidiaas.
 - 4.2. Tõmmake tagasi niidivalendikest väljuvad niidiaasad veendumaks, et kõik lõdvad kohad niitides oleks eemaldatud.

- 4.3. Kinnitage niidivalendikud soonesulguritega.
- 4.4. Tõmmake vahendit välja, kuni näete juhtetraadi väljumsava.
5. Sisestage 0,97 mm (0,038") (või väiksem) juhtetraat juhtetraadi väljumsavas ja asendage Prostar XL vahend teise Prostar XL vahendi või sisestuskanüüliga või rakendage tavapärast kompressioonravi. Kui juhtetraati sisse viies kasutatakse otsa sirgendajat, tuleb olla ettevaatlik, et ei kahjustataks seadme hemostaasiklappi, mis asub juhtetraadi väljutsavast vahetult distaalses suunas.

Protseduur, kui Needle Guide puruneb pärast nõela asetust:

1. Prostar XL vahendit koekanalist eemaldades ärge rakendage punktsioonikohal kompressiooni. **Kui Prostar XL kanüüli rakendada liigset jõudu, surudes vahendi eemaldamise ajal punktsioonikohale, võib needle guide puruneda.**
2. Ärge pingutage õmblusniiti kanüüli ümber. **Kui tihendate õmblusniiti kanüüli ümber Prostar XL vahendi eemaldamise ajal, võib needle guide puruneda.**
3. Takistuse korral ei tohi Prostar XL vahendit edasi juhtida ega tagasi tõmmata, enne kui põhjus on välja selgitatud. **Kui Prostar XL vahendit viia edasi või tuua tagasi vastupanu eirates, võib vahend puruneda.**
4. **Märkus:** kuigi juhtija võib tunduda purunenud, jääb kanüül vahendi külge kinnitunuks hoidiku tõkesti kaudu. Prostar XL vahendil on lisasüsteem, mis hoiab ära kanüüli täieliku vabanemise vahendi küljest.
5. Eemaldamiseks Prostar XL vahendit, kui seadme eemaldamise ajal Needle Guide purunes, hinnake, kas juhtetraadi väljumsava on naha kohal näha.
 - 5.1. Kui juhtetraadi väljumsava ei ole näha, rakendage samasugust ja samaaegset tagasisuunas pinget nii tsirkulaarsele handle'ile kui ka vahendi hub'ile.
 - 5.2. Tõmmake vahendit välja, kuni näete juhtetraadi väljumsava.
6. Sisestage 0,97 mm (0,038") (või peenem) juhtetraat juhtetraadi väljumsavas ja asendage Prostar XL vahend teise Prostar XL vahendi või sisestuskanüüliga või rakendage tavapärast kompressioonravi. Kui juhtetraati sisse viies kasutatakse otsa sirgendajat, tuleb olla ettevaatlik, et ei kahjustataks seadme hemostaasiklappi, mis asub juhtetraadi väljutsavast vahetult distaalses suunas.

PATSIENDI HOOLDUS PROTSEDUURIJÄRGSALT

1. Asetada punktsioonikohale sobiv side.
2. Hinnata sisestamiskoha seisundit haiglasestest eeskirjadest lähtuvalt.

TÜSISTUSED

Prostar XL PVS süsteemi kasutust hõlmavate protseduuride võimalike tüsistuste alla kuuluvad muuhulgas:

- paikne veresoonesseina trauma (mis võib vajada kirurgilist ravi)
- arteriaalne tromb
- süvaveenitromboos
- pseudoaneurüsm
- hematoom
- lokaalne infektsioon
- närvikahjustus
- lokaalne pulsefitsiit või isheemia
- verekaotus, mis võib tingida vereleikande vajaduse
- paikne düskomfort
- haava avanemine

SOOVITUSED PATSIENDI LIIKUMAHAKKAMISEKS JA VÄLJAKIRJUTAMISEKS

1. Pärast Prostar XL vahendiga tehtud protseduure võivad patsiendid hakata liikuma, kui aktiveeritud hüübimisaeg (ACT) on normaliseerunud (150–180 sekundit).
2. Prostar XL vahendi protseduuri läbinud patsiendi võidakse haiglast varem välja kirjutada sõltuvalt tavapärasest kompressioonist (st manuaalsest või mehaaniliselt viisil).
3. Enne varase väljakirjutamise kaalumist tuleb patsiendi seisundit hinnata järgnevate kliiniliste seisundite suhtes:
 - teadvusel oleva haige sedatsioon
 - antikoagulant-, trombolüütiline või antitrombootiline ravi
 - ebastabiilne südamegevus
 - hematoom sulgemise kohal
 - hüpotensioon
 - valu kõndimise ajal
 - veritusus sulgemise kohal
 - mis tahes kaasnev seisund, mis nõuab jälgimist

Kui ilmnenud on mõni eelmainitud asjaoludest, ei ole tavaliselt olnud võimalik järgida varase väljakirjutamise soovitusi.

TOOTEINFORMATSIOON

Abbott Vascular Inc. on rakendanud mõistlikku hoolt selle seadme valmistamisel. Abbott Vascular Inc. välistab kõik nii seadusest tulenevad kui ka muul viisil väljendatud või kaudsed garantiid, sealhulgas, kuid mitte üksnes, mis tahes müügiõlbrikkus- või sobivusgarantiid, sest selle seadme käsitsemine ja ladustamine, nagu ka patsiendiga seotud tegurid – diagnoosimine, ravi, kirurgilised protseduurid – ning muud tegurid, mida Abbott Vascular Inc. ei saa mõjutada, mõjutavad otseselt seda seadet ja selle kasutamist saadud tulemusi. Abbott Vascular Inc. ei vastuta mis tahes ettenägematute või kaudsete kadude, kahjude või kulude eest, mis otseselt või kaudselt tulenevad selle seadme kasutusest. Abbott Vascular Inc. ei võta endale ega volita kedagi teist võtta tema nimel mingit muud täiendavat vastutust seoses selle seadmega.

PAKEND

Prostar XL perkutaanne vaskulaarkirurgia süsteem

Iga süsteem sisaldab:

- Üks (1) Prostar XL perkutaanne vaskulaarkirurgia vahend
- Üks (1) Perclose Knot Pusher

Prostar XL PVS vahend ja lisatarvikud tarnitakse steriilsena ja mittepürogeensena, avamata ja kahjustamata pakendis. Tooted on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Seda ühekordset seadet ei saa teisel patsiendil korduvkasutada, kuna see pole valmistatud toimima ettenähtud viisil pärast esmakordset kasutamist. Taaskasutamise, puhastamise ja/või korduva steriliseerimisega seoses toimuvad muudatused mehaanilistes, füüsikalistes ja/või keemilistes omadustes võivad rikkuva ehituse ja/või materjalide ühtsust, tuues kaasa kitsaste avade ja/või ruumiosade saastumise ning seadme toimimise turvalisuse vähenemise. Originaalmarkeeringu puudumine võib kaasa tuua väärkasutuse ja välistab jälgitavuse. Originaalpakendi puudumine võib kaasa tuua seadme kahjustusi, steriilsuse minetamise ning vigastuste ohu patsiendile ja/või kasutajale. Mitte resteriiliseerida. Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

Prostar ja Perclose on Abbott grupi ettevõtete kaubamärgid.

Meditasiiniseadme etiketil kasutatud graafiliste sümbolite tähendus on ära toodud käesoleva kasutusjuhendi lõpus.

SUOMI

PROSTAR XL PERKUTAANINEN SUONIKIRURGIAJÄRJESTELMÄ (PVS) KÄYTTÖOHJEET

LUE KAIKKI NÄIDEN OHJEIDEN SISÄLTÄMÄT TIEDOT, JOTTA VARMISTAT LAITTEEN OIKEAN KÄYTTÖNOTON JA KÄYTÖN JA EHKÄISEN POTILAIEN VAHINGOITUMISEN.

VAROITUS

Tätä laitetta saavat käyttää vain sellaiset lääkärit (tai muut hoitoalan ammattilaiset, jotka ovat tällaisten lääkäreiden valtuuttamia tai heidän ohjauksessaan), joilla on koulutus diagnostiisiin ja hoidollisiin katetointitoimenpiteisiin ja jotka ovat saaneet koulutusta Abbott Vascularin valtuutetulta edustajalta.

Ennen käyttöä käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin ja tähän laitteeseen liittyviin käyttöohjotekniikoihin.

LAITTEEN KUVAUS

Prostar XL PVS -perkutaaninen suonikirurgialaite (Percutaneous Vascular Surgical) on tarkoitettu polyesteriompeleen/-ompeleiden liittämiseen reisivaltimon punktiokohdan sulkemista varten katetointitoimenpiteen jälkeen. Prostar XL -laitteessa on kaksi ommelta ja neljä neulaa.

Prostar XL -laite koostuu holkista, joka sisältää kaksi ompeleilla varustettua neulaparia, neulanohjaimesta, joka ohjaa tarkasti neulojen sijoittamista punktiokohdan ympärille ja kiertyvästä sylinteristä, joka ottaa neulat vastaan. Prostar XL -holkeissa on J-muotoiset kärjet distaalipäässä.

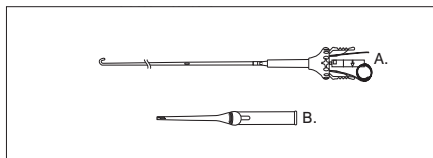
Sylinterin sisällä on merkkiluumen ja luumenin valtimonsisäinen portti sijaitsee neulanohjaimessa.

Marker lumen avautuu laitteen kantaosasta proksimaalisesti. Marker lumen muodostaa väylän veren takaisinvuodolle reisivaltimosta laitteen oikean sijoittamisen varmistamiseksi. Sylinteri pyörii erillään keskiytimestä ja se on suunniteltu ihonalaisen reitin valmistelua varten. Sylinterin kiertoliike saadaan aikaan painamalla kannasta lähteviä lukituksia. Prostar XL -laitteet kulkevat vakiokokoista 0,97 mm:n (0,038 tuuman) (tai pienempää) johdinta pitkin.

Prostar XL PVS -järjestelmään kuuluvat 10F Prostar XL -laite ja Perclose Knot Pusher -solmuntöntäjä. Perclose Knot Pusher -solmuntöntäjä on suunniteltu asettamaan sidottu ommelsoimu valtimon avauskohtaan.

Prostar XL -laite ja Perclose Knot Pusher -solmuntöntäjä näkyvät kuvassa 1.

Kuva 1



Prostar XL -perkutaaninen suonikirurgijärjestelmä

- A. Prostar-laitte
- B. Perclose Knot Pusher -solmuntöntäjä

INDIKAATIOIT

Prostar XL -perkutaanisia suonikirurgiajärjestelmiä käytetään ompeleiden perkutaaniseen toittamiseen suljettaessa reisivaltimon sisäänvientikohta. Sen avulla lyhennetään hemostaasia ja kävelykykyyn tarvittavaa aikaa (potilas pystyy kävelemään kolme metriä). Tuotetta käytetään potilailla, joille on tehty katetrointitoimenpide.

Prostar XL PVS -järjestelmä lyhentää potilaiden kotiuttamiseen kuluvaa aikaa diagnostisten katetrointitoimenpiteiden jälkeen aiheuttamatta terveydentilaan vaikuttavia komplikaatioita (katso VAROTOIMET ja ERITYISET POTILASRYHMÄT).

Prostar XL PVS -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi yhdessä koon 8,5–24F holkkien kanssa.

VASTA-AIHEET

Tämän laitteen käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Kaiko varoitukset, varotoimenpiteet ja erityiset potilasryhmät.

VAROITUKSET

Prostar XL PVS -laitetta tai lisätarvikkeita ei saa käyttää, jos pakkaus tai steriilipakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos osat vaikuttavat vahingoittuneilta tai viallisilta.

ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ UUELLEEN. Prostar XL PVS -laite ja lisävarusteet ovat kertakäyttöisiä.

Älä käytä Prostar XL PVS -järjestelmää, jos steriili kenttä on vaarantunut, jos holkissa tai ympäröivissä kudoksissa on saattanut tapahtua bakteerikontaminaatio, koska steriiliin kenttään vaarantuminen voi aiheuttaa infektion.

Älä käytä Prostar XL PVS -järjestelmää, jos punktiokohta sijaitsee inferiorisen epigastrisen valtimon (IEA) inferiorisimman reunan yläpuolella tai nivussiteen yläpuolella (luomerkkien mukaan määritettynä), koska tällainen punktiokohta voi aiheuttaa retroperitoneaalisen hematooman. Tarkista punktiokohdan sijainti suoritamalla femoraalinen angiogrammi.

Älä käytä Prostar XL PVS -järjestelmää, jos punktio on tehty posteriorisen seinämän läpi tai jos punktioita on useita, koska tällaiset punktiot voivat aiheuttaa retroperitoneaalisen hematooman.

Älä käytä Prostar XL PVS -järjestelmää, jos punktiokohta sijaitsee pinnallisessa reisivaltimossa tai syvässä reisivaltimossa, koska tällaiset punktiokohdat voivat aiheuttaa pseudoaneurysman, intimaalidisektion tai suonen akuutin sulkeutumisen (pienen valtimon lumenin tromboosi). Tarkista punktiokohdan sijainti suoritamalla femoraalinen angiogrammi.

VAROTOIMET

1. Prostar XL PVS -järjestelmää on toimitettaessa steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avamaton ja vahingoittumaton. Tuotteet on steriloitu eteeniksidilla ja tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Ei saa steriloida uudelleen. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.
2. Ennen käyttöä on tarkistettava, että Prostar XL PVS -järjestelmä ja steriili pakkaus eivät ole vahingoittuneet kuljetuksen aikana. Tarkista ennen käyttöä, että kaikki osat toimivat oikein. Käsittele laitetta varovasti sen särkeutymisen välttämiseksi.
3. Infektiovaara on olemassa, kuten kaikkien katetrointitoimenpiteiden yhteydessä. Noudata aina steriiliä tekniikkaa käyttäessäs Prostar XL PVS -järjestelmää. Tulehdusten estämiseksi toimenpiteen ja sairaalasta kotiuttamisen jälkeen nivussetua on hoidettava asianmukaisesti sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
4. Käytä yhden seinämän pistotekniikkaa. Älä puhkaise valtimon takaseinämää. Vältä ompeleen sijoittamista takaseinämään.
5. Älä vie Prostar XL PVS -laitetta reisivaltimoon yli 45 asteen kulmassa valtimon pituussuuntaan nähden.
6. Kokeneen käyttäjän tulee käyttää hyväksyttyä kirurgisia toimintatapoja, joita kirurgiset olosuhteet vaativat, jotta solmusta tulee riittävän pitävä.

7. Jos aiemmat arteriotomioiden sulkemiset on suoritettu käyttämällä Abbott Vascularin ommelvälitteistä laitetta, uudelleen avaamista ei ole rajoitettu.
8. **Älä kuljeta Prostar XL -laitetta eteenpäin tai vedä sitä pois vastusta vastaan ennen kuin vastuksen syy on selvitetty** (katso kohta Prostar XL -laitteen sijoitus). **Liiallista voimaa Prostar XL PVS -laitteen kuljettamisessa tai kiertämisessä tulee välttää, koska se voi johtaa merkittävään suonen vahingoittumiseen ja/tai laitteen särkymiseen, mikä voi edellyttää laitteen poistamista ja suonen korjausta interventio- ja/tai kirurgisella toimenpiteellä.**
9. Jos Prostar XL PVS -laitetta kuljetettaessa kohdataan liiallista vastusta, vedä laite 0,97 mm:n (0,038 tuuman) (tai pienempää) johdinta pitkin ja aseta sisäänviejäholkki uudelleen tai käytä tavanomaista kompressiohoitoa.
10. Jos ommel katkeaa alkusolmun solmimisen jälkeen, tulee varoa liiallisen voiman käyttöä, jos on tarpeen asentaa toinen Prostar XL -laite tai sisäänviejäholkki. Vastuksen välttämiseksi käytä riittävän pientä sisäänviejäholkkia, jotta se voidaan viedä sisään ilman liiallista voimaa.
11. Jos Prostar XL -laitteen barrelin ympärillä on merkittävää verenvuotoa, älä laukaise neuloja. Poista Prostar XL -laite 0,97 mm:n (0,038 tuuman) (tai pienempää) johdinta pitkin ja asenna sopivan kokoinen sisäänviejäholkki.
12. Poista Prostar XL -holkki ennen ompeleen kiristämistä. Jos holkkia ei poisteta ennen ompeleen kiristämistä, seurauksena voi olla holkki kärjen irottoaminen.
13. Tätä tai mitä tahansa muuta ommelmatateriaalia käytettäessä on oltava huolellinen, jotta käsitelty ei aiheuta vaurioita. Vältä prustusvaurioita, joita voi syntyä käytettäessä kirurgisia instrumentteja, kuten pihtejä tai neulanpitimiä.
14. Älä yritä laukaista Prostar XL -neuloja uudelleen sen jälkeen, kun neulat on "peruutettu" holkkiin (katso osio **NEEDLE BACK-DOWN -TEKNIikka**).
15. Käytettäessä pre-close-tekniikkaa (Prostar XL -laitteen ommelten asettaminen ennen sisäänvientikohdan laajentamista yli 10F:n) ompeleet on verenvuodon tyrehdyttämiseksi kiristettävä asteittain samalla, kun sisäänviejäholkki poistetaan.
16. Käytä tavanomaisia kompressiomenetelmiä, jos vuoto reisivaltimossa sijaitsevista sisäänvientikohdasta jatkuu Prostar XL PVS -laitteen käytön jälkeen.
17. Prostar XL -laitetta käytettäessä on käytettävä läpivalaisuohjausta mahdollisten verisuonivaurioiden välttämiseksi.

ERITYISET POTILASRYHMÄT

Prostar XL PVS -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole testattu seuraavissa potilasryhmissä:

- potilaat, joilla käytetään kokojen > 8,5F tai > 24F sisäänvientiholkkia katetrointitoimenpiteen aikana.
- potilaat, joilla on avattu ja komprimoitu samanpuoleisia valtimon sisäänvientikohtia 48 tuntia ennen sulkemista.
- potilaat, joilla on sisäänvientikohtia muissa verisuonissa kuin yleisesti käytetyssä reisivaltimossa
- potilaat, joilla on verenpurkauma, valeaneurysma tai arteriovenooosinen fisteli ennen holkki poistamista
- potilaat, joilla on läpivalaisuissa näkyvää kalkeutumista reisivaltimossa punktiokohdassa
- potilaat, joilla on pienet reisivaltimot (< 5 mm läpimitaltaan)
- potilaat, joilla on vakava katkokävely, lonkka- tai reisivaltimon ahtauma, joka on yli 50 % läpimitasta, tai joille on tehty aiempi ohitusleikkaus tai joille on asetettu stentti punktiokohdan lähelle
- potilaat, joilla on punktiokohtia verisuonisirteissä
- potilaat, joille on asennettu punktiokohtaan aortansisäinen pallopumppu milloin tahansa ennen toimenpidettä

- potilaat, joilla on samanpuoleinen reisilaskimoholkki katetritoinenpiteen aikana
- potilaat, joille on vaikea asettaa sisäänvientiholkki tai joilla on enemmän kuin yksi samanpuoleinen valtimo punktiokohta katetritoinenpiteen alkaessa
- potilaat, joiden punktiokohdassa on verenvuotoja toimenpiteen aikana
- potilaat, jotka saavat glykoproteiiniin IIb/IIIa estäjiä ennen katetrintointia, sen aikana tai sen jälkeen
- alle 18 vuoden ikäiset potilaat
- potilaat, jotka ovat raskaana tai imettävät
- potilaat, joilla on verenvuotoaltuus tai hyytymishäiriö
- liikalihavat potilaat, joilla alle kolmannes sisäänvientineulasta on ihon yläpuolella
- potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen tai ihon infektiot tai tulehdus
- potilaat, joilla punktiokohta sijaitsee inferiorisen epigastriksen valtimon (IEA) inferiorisimman reunan yläpuolella tai nivussiteen yläpuolella (luumerkkien mukaan määritettynä)
- potilaat, joilla on antegradisia punktioita.

KLIININEN TOIMENPIDE

Seuraavissa ohjeissa annetaan teknisiä ohjeita, mutta ne eivät poista muodollisen koulutuksen tarvetta Prostar XL PVS -järjestelmän käytössä. Seuraavassa kuvattavia tekniikoita ja toimenpiteitä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttäjän kokemusta ja harkintaa yksittäisten potilaiden hoidossa.

Tuotteiden tutkiminen ja valinta

1. Prostar XL PVS -järjestelmän ulompi pussi tarjoaa steriiliin suojan. Kun olet huolella tarkistanut, että steriilipakkaus ei ole vahingoittunut, ota laite pakkauksesta.
2. Käsittele laitetta varovasti sen särkymisen välttämiseksi.
3. Jos käytät lisäksi kirurgisia instrumentteja kuten pihtejä, hemostaasilaitteita tai neulanpitimiä laitteen käsittelyyn, tee se varovasti laitteen särkymisen välttämiseksi.
4. Varmista merkkiportin avoimuus huuhtelemalla lumenia keittosuolaliuoksella, kunnes luosta poistuu merkkiportista. **Älä käytä Prostar XL PVS -laitetta, jos merkkilumen ei ole avoin.**

Valtimopunktiioon liittyviä seikkoja

1. Punktoi reisivaltimon etuseinästä noin 45 asteen kulmassa.
2. Vältä punktoimasta reisivaltimon sivu- tai takaseinästä.
3. Ihanteellisesti punktiokohdat sijaitsevat yhteisessä reisivaltimossa nivussiteen tason alapuolella ja yhteisen reisivaltimon haaraumakohdan yläpuolella.

Prostar XL -laitteen sijoitus

Seuraavissa ohjeissa kuvataan toimenpidesarja asianmukaisen kokaisen sisäänviejäholkin läpi suoritettun katetrintointimenpiteen sisäänvientikohdan sulkemiseksi.

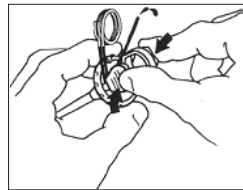
Katso lisäohjeet pre-close-tekniikan käyttämisestä (Prostar XL -laitteen ommelten asettaminen ennen sisäänvientikohdan laajentamista yli 10F:n) Ompeleiden hallinta -osion kohdasta 7.

1. Ennen kuin Prostar XL -laite asetetaan paikalleen, suorita reisivaltimon angiografia sisäänviejäholkin läpi varmistaaksesi, että sisäänvientikohta on yhteisessä reisivaltimossa.
2. Jotta vältät ompeleen sijoittamisen takaseinästä ja reisivaltimon etu- ja takaseinämien mahdollisen sitomisen, tutki reisivaltimo läpivalaisulla koon, kalkkiutuneisuuden ja mutkaisuuden suhteen.
3. Valmistele sisäänvientikohta uudelleen asettamalla sisäänvientikohdan ympärille puhtaita pyyhkeitä. Vaihda uudet steriilit käsiin ennen laitteen käsittelyä ja sulku-toimenpiteen jatkamista.

4. Kun sisäänviejäholkki on paikallaan, laajenna viiltua jonkin verran skalpellin ja pihtien kanssa niin, että ihonalainen kudos laajenee.
5. Vie 0,97 mm:n (0,038 tuuman) (tai pienempi) johdin sisäänviejäholkin läpi. Poista sisäänviejäholkki samalla, kun painat nivusta verenvuodon tyrehtyttämiseksi.
6. Pujota Prostar XL -laitetta johtimen proksimaalipäähän, kunnes johtimen poistumisportti on juuri ihon pinnan yläpuolella. Poista johdin. Vie Prostar XL -laitetta edelleen, kunnes sylinteri on ihon pinnan tasolla.
7. Avaa kanta painamalla interlocks-lukkoja peukalolla ja etusormella. Kun kanta on avattu, kierrä kantaa ja vie sylinteriä varovasti eteenpäin **45 asteen** tai sitä pienemmässä kulmassa.
8. Kun Prostar XL -laite on oikeassa kohdassa, marker lumenista valuu tasaisesti verta (katso **kuva 2**). Ompeleen/ompeleet sisältävästä/sisältävistä lumenista/lumenista voi tapahtua merkintä, mutta sitä ei tule pitää osoituksena oikeasta asennosta ja neulan laukaisusta.

Älä sulje omnellumenia hemostaatilla tai muulla instrumentilla. Tämä estäisi ompeleen laukeamisen.

Kuva 2

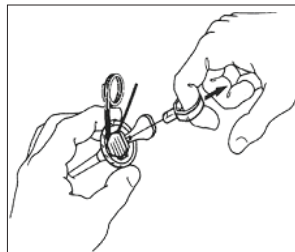


9. Lukitse kanta takaisin paikalleen.
 - 9.1. Jos merkkilumenista ei tule jatkuvasti verta (luminaalinen merkintä), vedä laitetta ulospäin niin, että merkkiportti tulee esiin. Varmista avoimuus huuhtelemalla merkkilumenia. Jatka sitten Prostar XL -laitteen eteenpäin viemistä samalla, kun pyörität sylinteriä.
 - 9.2. Jos jatkuvaa merkintää ei saada vielääkään, poista Prostar XL -laite ja noudata perinteistä kompressiokäytäntöä tai vaihda Prostar XL -laitteen tilalle oikeankokoinen sisäänviejäholkki.
 - 9.3. Älä laukaise neuvoja, ennen kuin merkkilumenista ilmenee jatkuva veren tihkuminen.

Neulan laukaisu

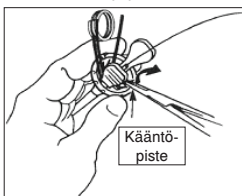
1. Vahvista, että interlocks-lukot ovat kytkeytyneet uudelleen ja kohdistuneet oikein kannan lukitusloviin kanssa (lukossa).
2. Pidä laitteen kantaa vasenta kättä käyttäen **45 asteen** (tai sitä pienemmässä) kulmassa.
3. Avaa kahvan lukitus kiertämällä kahvaa vastapäivään oikealla kädellä.
4. Varmista, että verimerkintä säilyy.
5. Vedä kahvaa pois päin kannasta neulojen laukaisemiseksi (katso **kuva 3**).

Kuva 3



6. Jos kahvan kierrolle tuntuu vastusta, **älä yritä laukaista neuroloja**. Merkittävä vastus on osoitus siitä, ettei kanta ole oikeassa asennossa. Varmista kannan oikea asento kohdasta **NEEDLE BACK-DOWN -TEKNIikka**.
7. **Älä sulje ommelluunia hemostaattilla tai muulla instrumentilla. Tämä estäisi ompeleen laukeamisen.**
8. Jatka kahvan vetämistä, kunnes neulankärjet tulevat ulos sylinterin yläosasta.
9. Pidä laite vakaasti oikeassa asennossa ja vahvista, että kaikki neljä neulaa näkyvät kannassa.
10. Jos tunnet merkittävää vastusta ennen kuin neulankärjet tulevat ulos sylinterin yläosasta tai jos kaikki neljä neulaa eivät laukea, lopeta laukaisu. Peruuta neulat kohdan **NEEDLE BACK-DOWN -TEKNIikka** ohjeiden mukaan.
11. Käytä hemostaattia ja poista posterioriset neulat ja sen jälkeen anterioriset neulat. Helpota poistamista käyttämällä supplonmuotoista kantaa (katso **kuva 4**).

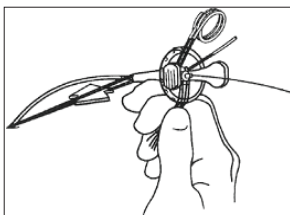
Kuva 4



Ompelaiden hallinta

1. Kun neulat on poistettu kannasta, poista ompelista löysyys vetämällä ompelaiden päät yhtä pitkiksi ja kiristämällä, kunnes tuntuu vastusta. Leikkaa ompelaiden päät neulojen läheltä. Hävitä neulat sairaalan ohjeiden mukaan.
2. Vedä Prostar XL -laite pois siten, että kannasta tulevat ompleet pysyvät näkyvillä tämän vaiheen ajan. Säilytä tässä vaiheessa yhteys ompeloihin, jotka tulevat ulos kannasta. Luo "jousenjännevaikutus" paljaila ompelilla taivuttamalla Prostar XL -laitteen holkki käyttäjistä poispäin ja kiristämällä ommelpäitä, jotka tulevat ulos kannasta (katso **kuva 5**). Näin varmistat, että ompleet eivät kiinnity holkin ympärille.

Kuva 5



3. Tartu anteriorisiin ommelpäihin (yksi valkoinen ja yksi vihreä), jotka ovat holkin yläosan vieressä. Vedä ommelpäät sylinterin distaalisen päät lävitse. Sijoita tämä ommelpäiden pari kohti potilaan päätä.
4. Tartu posteriorisiin ommelpäihin (yksi valkoinen ja yksi vihreä), jotka ovat holkin alaosan vieressä. Vedä ommelpäät sylinterin distaalisen päät lävitse. Varmista, että ommelpäiden tämä pari tulee laitteen alle ja kohti sinua. Sijoita tämä ommelpäiden pari kohti potilaan jalkoja.
5. Tunnista yhden ompelen kaksi päätä värin perusteella. Kiristä päät sitten varovaisella edestakaisella liikkeellä.

6. Jatka Prostar XL -laitteen vetämistä, kunnes johtimen poistumisportti irtoaa ihon pinnasta. Aseta näkyvillä olevaan johtimen poistumisporttiin uudelleen 0,97 mm:n (0,038 tuuman) johdin (tai pienempi), jotta johdinyhteys säilyy, kunnes verenvuodon tyrehtyminen on varmistettu. Jos johtimen pujottamisessa käytetään apuna johtimensuoristinta, on varottava laitteen johtimen poistumisportista katsottuna distaalipäässä olevan hemostaattiventtiiliin häiritsemistä.

Yli 10F:n sisäänvientikohdat edellyttävät pre-close-tekniikan käyttöä.

7. Pre-close-tekniikassa Prostar XL -laitteen tilalle vaihdetaan sopivan kokoinen sisäänvientiholkki tai toinen Prostar XL -laite, jos saman sisäänvientikohdan ympärille tarvitaan lisäompeleita.

- Liukuva, itselukittuvat kirurgiset solmut on solmittava ennen sisäänvientiholkin poistamista Solmun kuljettaminen -osion ohjeiden mukaan.

Yli 10F:n sisäänvientikohtiin saatetaan tarvita toista Prostar XL -laitetta.

8. Toisen Prostar XL -laitteen käyttäminen:

- 8.1 Jos tarvitaan lisäompeleita, aseta toinen Prostar XL -laite 45 asteen kulmassa ensimmäiseen Prostar XL -laitteeseen nähden, jolloin saadaan aikaan vaihtelevat ommelpaikat. Toimi osiossa **Prostar XL -laitteen sijoitus** annettujen ohjeiden mukaan.
- 8.2 Määritä ja eritele ensimmäisen laitteen ompleet erilleen toisen laitteen ompelista.

Solmun kuljettaminen

1. Tunnista vihreät ommelpäät. Ota yksi vihreä ommelpää kumpaankin käteen.
2. Kiristä ommelta varovasti niin, että pystyt luomaan pidemmän ommelpään. (Lyhyt pää on ompelen johtohaara vihreälle solmulle).
3. Tee liukuva, itselukittuva kirurginen solmu käyttäen vihreää ommelainetta.
4. Aseta vihreä ommelaine sivuun.
5. Tunnista valkoiset ommelpäät. Ota yksi valkoinen ommelpää kumpaankin käteen.
6. Kiristä ommelta varovasti niin, että pystyt luomaan pidemmän ommelpään. Lyhyt pää on ompelen johtohaara valkoiselle solmulle.
7. Tee liukuva, itselukittuva kirurginen solmu käyttäen valkoista ommelainetta.
8. Kiedo valkoinen johtohaara lujasti vasemman etusormesi ympärille. Kastele ommel suolaliuoksella. Vedä ensin valkoista johtohaaraa varovasti ja pidä ommel kudoksanavan suuntaisena. Poista Prostar XL -laite kokonaan valtimosta ja jätä johdin valtimoon.

Huomaa: Pre-close-tekniikkaa käytettäessä ompleet on verenvuodon tyrehtyttämiseksi kiristettävä asteittain samalla, kun sisäänvientiholkki poistetaan.

- 8.1 Älä purista reisivaltimon sisäänvientikohtaa, kun vedät Prostar XL -laitteen kudoksanavasta. Jos Prostar XL -holkkiin kohdistuu liiallinen voima kohdan kompression vuoksi laitteen poistamisen aikana, neulanohjain voi särkyä. Katso lisäohjeita kohdasta **TOIMINTAOHJEET NEULANOHAJAIMEN SÄRKYESSÄ**.
- 8.2 Älä kiristä solmua Prostar XL -laitteen holkin ympärille. Solmun kiristäminen Prostar XL -laitteen holkin ympärille laitetta poistettaessa voi aiheuttaa sen, että neulanohjain hajoaa. Katso lisäohjeita kohdasta **TOIMINTAOHJEET NEULANOHAJAIMEN SÄRKYESSÄ**.

9. Kastele ompeleet suolaliuoksella. Lataa johtohaara Knot Pusher -solmuntöntäjä ja jatka solmun viemistä kohti valtimon avauskohtaa (katso **kuva 6**).

Kuva 6



10. Johtohaaraan ollessa lujasti kiedottuna vasemman etusormesi ympärille aseta Knot Pusher -solmuntöntäjä vasemman peukalosi alle, jolloin voit yksikätisellä otteella viedä solmun perille.
11. Älä kiristä ei-johtohaaraa solmun kiristämiseksi.
12. Poista Knot Pusher -solmuntöntäjä kuduskanavasta ja ompeleesta käyttämättä peukalokuljetinta.
13. Aseta valkoinen ommel alas. Muista erottaa johtohaara ja ei-johtohaara toisistaan.
14. Toista vaiheet 8–13 vihreän ompeleen kanssa.
15. Jos käytät lisälaitetta, toista vaiheet 1–14 toiselle ommelsarjalle.
16. Jos hemostaasi on saavutettu, poista johdin potilaasta. Jatka vaiheeseen 18.
17. Jos hemostaasia ei ole saavutettu:
- 17.1. Toista vaiheet 9–14.
- 17.2. Vaihda Prostar XL -laitteen tilalle oikean kokoinen sisäänviejäholkki. Ole varovainen ja vältä liiallisen voiman käyttöä, jos sisään on vietävä myös toinen sisäänviejäholkki. Vastuksen välttämiseksi käytä riittävän pientä sisäänviejäholkkia, jotta se voidaan viedä sisään ilman liiallista voimaa. Koon on kuitenkin oltava riittävä hemostaasia varten.
- 17.3. Käytä perinteistä kompressiohoitoa.
18. Kiedo jälleen valkoinen johtohaara lujasti vasemman etusormesi ympärille.
19. Lataa valkoinen johtohaara Knot Pusher -solmuntöntäjä ja jatka solmun viemistä kohti valtimon avauskohtaa.
20. Johtohaaraan ollessa lujasti kiedottuna vasemman etusormesi ympärille aseta Knot Pusher -solmuntöntäjä vasemman peukalosi alle, jolloin voit yksikätisellä otteella viedä solmun perille.
21. Kun Knot Pusher -solmuntöntäjä on paikallaan, kiristä solmua vetämällä varovasti ompeleen valkoista ei-johtohaaraa.
22. Poista Knot Pusher -solmuntöntäjä kuduskanavasta ja ompeleesta käyttämättä peukalonuppia.
23. Toista samat vaiheet 18–22 vihreän ompeleen kanssa.
24. Jos hemostaasi ei ole täydellinen, pidä yksikätinen ote 20 sekuntia. Vedä 20 sekunnin jälkeen varovasti ei-johtohaaraa kiristäaksesi solmun. (Toista ensin valkoisella ompeleellä ja sitten vihreällä ompeleellä.) Älä kohdistaa liiallista voimaa Knot Pusher -solmuntöntäjä ja ompeleeseen.
25. Kun hemostaasi on saavutettu, katkaise ompeleet ihon alta.

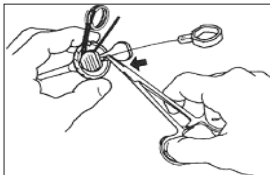
NEEDLE BACK-DOWN -TEKNIikka

Seuraavassa kuvataan turvaominaisuus (neulojen peruuttaminen), jonka avulla lääkäri voi palauttaa neulat holkkiin. Tämän ominaisuuden avulla Prostar XL -laitteen tilalle voidaan vaihtaa toinen Prostar XL -laite tai sisäänvientiholkki niin, että potilasta voidaan hoitaa perinteisellä kompressiohoidolla.

1. Jos kahvaa vastapäivään käännettäessä tuntuu vastusta, **älä yritä laukaista neuloja**. Vahvistu, että lukot ovat kohdistuneet oikein kannan lukitusloviin kanssa. Hubin reunan tähden tulisi keskittyä suoraan lukkojen väliin.

2. Jos neulat eivät laukea helposti, peruuta neulat holkkiin ennen laitteen poistamista.
3. Poista käsin ommelluunien kieppiosat, jotta ommelsilmukat tulevat esin.
4. Käytä hemostaattia ja tartu sen avulla kannan lähellä olevaan vetotankoon. Vie vetotankoa 1 cm ytimeen (katso **kuva 7**) ja viedä sitten varovasti löysä pois esillä olevista ommelsilmukoista.

Kuva 7



5. Toista vaihetta 4, kunnes kahva napsahtaa paikalleen laitteen proksimaalipäähän.
6. Vedä ommelluuneista poistuvia ommelsilmukoita taaksepäin ja varmista, että kaikki ompeleiden löysyys on poistettu.
7. Ennen kuin poistat laitteen, varmista läpivalaisuun avulla, että neula on palautunut neulanohjaimen. **Neulankärkien tulisi olla mahdollisimman lähellä röntgenkuvassa näkyvän holkin proksimaalista reunaa ennen kuin Prostar XL -laite poistetaan.**
8. Suorita sama needle back-down, jos kaikki neulat eivät ole luenneet. **ÄLÄ POISTA LAUENNEITA NEULOJA.**
9. Älä yritä laukaista Prostar XL -laitetta enää uudelleen sen jälkeen, kun neulat on "peruutettu". Vaihda Prostar XL -laitteen tilalle toinen Prostar XL -laite, sisäänvientiholkki tai käytä perinteistä kompressiohoitoa.

OMPELEEN KATKEAMINEN

1. Jos ommel katkeaa ennen alkusolmun päättämistä, hävitä ommelmateriaali ja poista laite johdinta pitkin. Päästä toimenpide toisella Prostar XL PVS -laitteella tai vaihda sisäänviejäholkki.
2. Jos ompeleet sotkeutuvat tai poistetaan ennen solmun sitomista, hävitä ommelmateriaali ja poista Prostar XL -laite johdinta pitkin. Päästä toimenpide käyttämällä toista Prostar XL -laitetta.
3. Jos ommel katkeaa alkusolmun solmimisen jälkeen voidaan asettaa toinen Prostar XL -laite tai sisäänviejäholkki voidaan vaihtaa. Jos sisäänviejäholkki yritetään vaihtaa, varo käyttämästä liiallista voimaa asettamisen aikana. Vastuksen välttämiseksi käytä riittävän pientä sisäänviejäholkkia, jotta se voidaan viedä sisään ilman liiallista voimaa. Holkin on kuitenkin oltava riittävän suuri, jotta hemostaasi säilyy.

TOIMINTAOHJEET NEULANOHJAIMEN SÄRKYESSÄ

Seuraavassa osassa kuvataan turvamenetely, jonka avulla lääkäri voi poistaa Prostar XL -laitteen potilaasta ilman kirurgista toimenpidettä, jos Prostar XL -laitteen neulanohjain menee rikki.

Toimenpide, jota noudatetaan neulanohjaimen hajotessa ennen neulan laukaista:

1. Älä kuljeta Prostar XL -laitetta eteenpäin tai vedä pois vastusta vastaan ennen kuin vastuksen syy on selvitetty. **Jos Prostar XL -laitetta viedään eteenpäin tai taaksepäin vastusta vastaan, laite voi mennä rikki.**
2. **Huomaa:** Vaikka ohjain näyttäisi olevan rikki, holkki pysyy kiinni laitteessa pidikepysytin kautta. Prostar XL -laitteessa on turvajärjestelmä, joka estää holkin irtoamisen laitteesta kokonaan.
3. Kun haluat poistaa Prostar XL -laitteen neulanohjaimen hajottua laitteen sisäänviennin aikana, arvioi, voidaanko johtimen ulostuloportti visualisoida ihon yläpuolella.

4. Jos johtimen ulostuloporttia ei voida visualisoida:
 - 4.1. Poista käsin ommellumienien kieppiosat, jotta ommelsilmukka tulee esiin.
 - 4.2. Vedä ommellumuneista ulos tulevia ommelsilmukoita taaksepäin ja varmista, että kaikki ompeleiden löysyys on poistettu.
 - 4.3. Sulje ommellumienit hemostaateilla.
 - 4.4. Poista laitetta, kunnes johtimen ulostuloportti voidaan visualisoida.
5. Vie 0,97 mm:n (0,038 tuuman) (tai pienempi) johdin johtimen ulostuloporttiin ja vaihda Prostar XL -laitteen tilalle toinen Prostar XL -laite, sisäänventtiiloholki tai käytä perinteistä kompressiohoitoa. Jos johtimen pujottamisessa käytetään apuna johtimensuoristinta, on varottava laitteen johtimen poistumisportista katsottuna distaalipäässä olevan hemostaattiventtiiliin häiritsemistä.

Toimenpide, jota noudatetaan neulanohjaimen hajotessa neulan laukaisun jälkeen:

1. Älä purista reisivaltimon sisäänventtiilokohtaa, kun vedät Prostar XL -laitteen kudosanavasta. **Jos Prostar XL -holkkiin kohdistuu liiallinen voima kohdan kompression vuoksi laitteen poistamisen aikana, neulanohjain voi särkyä.**
2. Älä kiristä solmua holkin ympärille. **Ompeleen kiristäminen holkin ympärille Prostar XL -laitteen poistamisen yhteydessä voi johtaa neulanohjaimen särkymiseen.**
3. Älä kuljeta Prostar XL -laitetta eteenpäin tai vedä pois vastusta vastaan ennen kuin vastuksen syy on selvitetty. **Jos Prostar XL -laitetta viedään eteenpäin tai taaksepäin vastusta vastaan, laite voi mennä rikki.**
4. **Huomaa:** Vaikka ohjain näyttäisi olevan rikki, holkki pysyy kiinni laitteessa pidikepysäyttimen kautta. Prostar XL -laitteessa on turvajärjestelmä, joka estää holkin irtoamisen laitteesta kokonaan.
5. Kun haluat poistaa Prostar XL -laitteen neulanohjaimen hajottua laitteen poiston aikana, arvioi, voidaanko johtimen ulostuloportti visualisoida ihon yläpuolella.
 - 5.1. Jos johdinta ei voida visualisoida, käytä samanaista ja samanaikaista taaksepäin suuntautuvaa kiristysvoimaa sekä pyörökädensijassa että laitteen kannassa.
 - 5.2. Poista laitetta, kunnes johtimen ulostuloportti voidaan visualisoida.
6. Vie 0,97 mm:n (0,038 tuuman) (tai pienempi) johdin johtimen ulostuloporttiin ja vaihda Prostar XL -laitteen tilalle toinen Prostar XL -laite, sisäänventtiiloholki tai käytä perinteistä kompressiohoitoa. Jos johtimen pujottamisessa käytetään apuna johtimensuoristinta, on varottava laitteen johtimen poistumisportista katsottuna distaalipäässä olevan hemostaattiventtiiliin häiritsemistä.

POTILAAN HOITO TOIMENPITEEN JÄLKEEN

1. Aseta punktiokohtaan asianmukainen sidos.
2. Tutki sisäänventtiilokohta sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.

KOMPLIKAATIOT

Prostar XL PVS -järjestelmän käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat mm:

- paikallinen suonien seinämän vamma, joka voi edellyttää kirurgista korjausta
- valtimotrombi
- syvä laskimotrombi
- valeaneurysma
- hematooma
- paikallinen infektio
- hermovamma
- paikallinen pulssivajaus tai iskemia
- verenhukka, joka voi edellyttää verensiirtoa

- paikallinen kipu
- haavan aukeaminen

SUOSITUS POTILAAN JALKEILLE PÄÄSYN JA KOTIUTTAMISEN SUHTEEN

1. Potilas voi nousta jalkeille Prostar XL -laitteella toteutetun toimenpiteen jälkeen, kun aktiivito hyytymisaika on normaali (150–180 s).
2. Prostar XL -laitteella hoidetut potilaat voidaan ehkä kotiuttaa sairaalasta nopeammin kuin perinteisellä kompressiolla (eli manuaalisilla tai mekaanisilla menetelmillä) hoidetut potilaat.
3. Ennen varhaisen kotiuttamisen harkitsemista on potilas arvioitava seuraavien kliinisten seikkojen suhteen:
 - rauhoittavien lääkkeiden käyttö
 - antikoagulantti-, trombolyyttinen tai antitrombosyyttihoido
 - epävakaata sydämen tilaa
 - verenpurkauma sulkukohdassa
 - matala verenpaine
 - kipuja kävellessä
 - verenvuotoa sulkukohdassa
 - mikä tahansa tarkkailua edellyttävä samanaikainen sairaus

Edellä mainitut tekijät ovat yleensä johtaneet varhaisen kotiuttamissuosituksen siirtämiseen.

TUOTETIEDOT

Abbott Vascular Inc. on noudattanut perusteltua huolellisuutta tämän tuotteen valmistuksessa. Abbott Vascular Inc. kieltää kaikki, ilmaistut ja konkluudentiset takuut, lain tai muiden seikkojen edellyttämät takuut, kaikki kauppaekspoiisuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat konkluudentiset takuut mukaan lukien mutta niihin rajoittumatta, koska tämän tuotteen käsittely ja säilytys, samoin kuin potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkaustoimenpiteisiin ja muihin Abbott Vascular Inc. -yhtiön hallinnan ulottumattomissa oleviin seikkoihin liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan tähän tuotteeseen ja sen käyttöä saataviin tuloksiin. Abbott Vascular Inc. ei ole vastuussa liitännäisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka suoraan tai välillisesti johtuvat tämän laitteen käytöstä. Abbott Vascular Inc. ei hyväksy, eikä valtuuta ketään muuta henkilöä hyväksymään puolestaan, mitään muuta tähän tuotteeseen liittyvää vastuuta.

TOIMITUSTAPA

Prostar XL -perkutaaninen suonikirurgijärjestelmä

Kunkin järjestelmän sisältö:

- Yksi (1) Prostar XL -perkutaaninen suonikirurginen laite
- Yksi (1) Perclose Knot Pusher -solmuntyöntäjä

Prostar XL PVS -laite ja sen lisävarusteet ovat toimitettaessa steriliejä ja pyrogeenittömiä, jos pakkaus on avaatton ja vahingoittumaton. Tuotteet on steriloitu eteeniksidilla ja tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toisella potilaalla, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitettulla tavalla ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Mekaanisten, fyysisten ja/tai kemiallisten ominaisuuksien muutokset, joita voi esiintyä, kun laitetta käytetään uudelleen, puhdistetaan ja/tai steriloidaan uudelleen, saattavat vaarantaa rakenteen ja/tai materiaalien eheyden ja johtaa kontaminoitumiseen kaapeiden rakojen ja/tai välien vuoksi sekä heikentää laitteen turvallisuutta ja/tai suorituskykyä. Alkuperäisten merkintöjen puuttuminen voi johtaa väärinkäyttöön ja estää jäljitettävyyden. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja steriiliyden menetykseen sekä aiheuttaa potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisen riskin. Ei saa steriloida uudelleen. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.

Prostar ja Perclose ovat Abbott-konsernin tavaramerkkejä.

Tämän kirjasen lopussa on kuvattu lääkintälaitteiden tuotemerkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.

FRANÇAIS

PROSTAR XL
SYSTÈME CHIRURGICAL VASCULAIRE PERCUTANÉ (PVS)
MODE D'EMPLOI

POUR ASSURER LE BON DÉPLOIEMENT ET L'USAGE APPROPRIÉ DE CE DISPOSITIF ET PRÉVENIR TOUT RISQUE DE BLESSURE DU PATIENT, LIRE TOUTES LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CE MODE D'EMPLOI.

ATTENTION

Ce dispositif est réservé à l'usage des médecins (ou des professionnels de santé connexes autorisés par ces médecins ou sous leur direction) ayant reçu une formation relative aux procédures diagnostiques et thérapeutiques de cathétérisme et ayant été formés par un représentant autorisé d'Abbott Vascular.

Avant l'emploi, l'opérateur doit lire attentivement le mode d'emploi et être au fait des techniques de déploiement associées à l'utilisation de ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif chirurgical vasculaire percutané Prostar XL (Prostar XL PVS) est conçu pour fournir une ou des sutures en polyester destinées à fermer les sites de ponction de l'artère fémorale à la suite de procédures de cathétérisme. Le dispositif Prostar XL comprend deux sutures et quatre aiguilles.

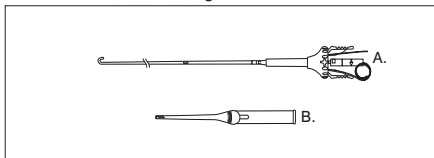
Le dispositif Prostar XL se compose d'une gaine, qui comprend deux paires d'aiguilles de suture, une aiguille-guide qui contrôle précisément le positionnement des aiguilles autour du site de ponction et un corps rotatif qui reçoit les aiguilles déployées. Les gaines Prostar XL sont dotées de pointes en J sur l'extrémité distale.

Une lumière repère est contenue dans le corps du dispositif avec le port intra-artériel de la lumière positionné dans l'aiguille-guide.

La sortie proximale de la lumière repère se situe au niveau du connecteur du dispositif. La lumière repère fournit un passage pour le reflux sanguin à partir de l'artère fémorale et assure le positionnement correct du dispositif. Le corps pivote indépendamment du noyau central et est conçu pour préparer le passage sous-cutané. La rotation du corps s'effectue en relâchant les dispositifs de verrouillage sortant du connecteur. Les dispositifs Prostar XL sont introduits au moyen d'un fil-guide standard de 0,97 mm (0,038") maximum.

Le système Prostar XL PVS se compose d'un dispositif Prostar XL 10F et d'un pousse-noeud (Knot Pusher) Perclose. Le pousse-noeud (Knot Pusher) Perclose sert à avancer le noeud de la suture vers le point d'artériotomie.

Le dispositif Prostar XL et le pousse-noeud (Knot Pusher) Perclose sont illustrés à la **Figure 1**.

Figure 1

Système chirurgical vasculaire percutané Prostar XL

- A. Dispositif Prostar
 B. Pousse-noeud (Knot Pusher) Perclose

INDICATIONS D'EMPLOI

Les systèmes chirurgicaux vasculaires percutanés Prostar XL sont conçus pour une administration percutanée de sutures afin de fermer le site d'accès à l'artère fémorale commune, réduisant le temps d'hémostase et d'ambulation (les patients marchent sur trois mètres) pour les patients ayant subi des procédures de cathétérisme.

Le système Prostar XL PVS réduit le temps de sortie chez les patients ayant subi des procédures de cathétérisme diagnostiques sans complications cliniques (se reporter aux PRÉCAUTIONS et POPULATIONS DE PATIENTS SPÉCIFIQUES).

Le système Prostar XL PVS est conçu pour une utilisation conjointe avec des gaines de 8,5 à 24F.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'usage de ce dispositif. L'attention est attirée sur les Avertissements, Précautions et Populations de patients spécifiques.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le dispositif Prostar XL PVS ou ses accessoires si l'emballage ou la barrière stérile a été ouvert ou endommagé, ou si les composants semblent endommagés ou détectueux.

NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER. Le dispositif Prostar XL PVS et ses accessoires sont à usage unique.

Ne pas utiliser le système Prostar XL PVS si le champ stérile a été altéré là où une contamination bactérienne de la gaine ou des tissus à proximité est possible. En effet, une infection pourrait en résulter.

Ne pas utiliser le système Prostar XL PVS si le site de ponction se trouve au-dessus de la limite inférieure de l'artère épigastrique inférieure (AEI) et/ou au-dessus de l'arcade crurale en fonction de repères osseux puisqu'il peut en résulter un hématome rétro-péritonéal. Effectuer une angiographie fémorale afin de vérifier l'emplacement du site de ponction.

Ne pas utiliser le système Prostar XL PVS si la ponction se fait à travers la paroi postérieure ou si plusieurs ponctions sont effectuées. En effet, ce type de ponction peut entraîner un hématome rétro-péritonéal.

Ne pas utiliser le système Prostar XL PVS si le site de ponction se trouve dans l'artère fémorale superficielle ou l'artère fémorale profonde. En effet, ce type de site de ponction peut entraîner un pseudo-anévrisme, une dissection de l'intima ou une obturation vasculaire aiguë (thrombose de la lumière des artères de petite taille). Effectuer une angiographie fémorale afin de vérifier l'emplacement du site de ponction.

PRÉCAUTIONS

- Le système Prostar XL PVS est fourni stérile et apyrogène dans des emballages non ouverts et non endommagés. Les produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et sont destinés à un usage unique. Ne pas restériliser. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Avant utilisation, s'assurer que l'emballage stérile du système Prostar XL PVS n'a pas subi de dommages pendant le transport. Avant utilisation, s'assurer que tous les composants fonctionnent correctement. Manipuler les dispositifs avec précaution afin de réduire les risques de rupture accidentelle des dispositifs.
- Comme dans toute procédure utilisant des cathéters, des risques d'infection sont possibles. Toujours respecter les procédures d'asepsie lors de l'utilisation du système Prostar XL PVS. Mettre en œuvre un traitement de l'aine adéquat, conformément au protocole de l'établissement, après l'intervention et la sortie d'hôpital pour prévenir toute infection.

Utiliser une technique de ponction de la paroi simple. Ne pas perforer la paroi postérieure de l'artère. Éviter de placer des sutures sur la paroi postérieure de l'artère.

5. Ne pas introduire le dispositif Prostar XL PVS dans l'artère fémorale à un angle de plus de 45 degrés par rapport au plan longitudinal de l'artère.
6. Afin d'assurer que les nœuds sont bien fermés, un opérateur expérimenté doit procéder suivant la technique chirurgicale acceptée garantie par les circonstances chirurgicales.
7. Il n'existe pas de restrictions concernant l'accès à un site déjà suturé si les fermetures d'artériotomie précédentes ont été effectuées à l'aide de dispositifs de fermeture par suture Abbott Vascular.
8. **En cas de résistance, ne pas insérer ou retirer le dispositif Prostar XL avant d'avoir déterminé l'origine de cette résistance** (voir la section Placement du dispositif Prostar XL). **Éviter toute force excessive pour faire avancer le dispositif Prostar XL PVS ou pour lui appliquer un mouvement de torsion. En effet, cela risquerait d'endommager gravement le vaisseau et/ou de casser le dispositif, ce qui pourrait nécessiter une intervention et/ou le retrait chirurgical du dispositif et la réparation du vaisseau.**
9. En cas de résistance excessive au moment de l'introduction du dispositif Prostar XL PVS, retirer le dispositif Prostar XL sur un fil-guide de 0,97 mm (0,038") maximum et repositionner la gaine de l'introducteur ou effectuer une compression traditionnelle.
10. En cas de rupture de la suture après qu'un nœud initial a été serré, veiller à ne pas appliquer une force excessive s'il est nécessaire de réintroduire un autre dispositif Prostar XL ou une autre gaine de l'introducteur. Toute résistance à l'introduction doit entraîner l'insertion d'une gaine de l'introducteur suffisamment petite pour être introduite sans force excessive.
11. Si un flux sanguin important est présent autour du corps du dispositif Prostar XL, ne pas déployer les aiguilles. Retirer le dispositif Prostar XL le long d'un fil-guide de 0,97 mm (0,038") maximum et insérer une gaine de l'introducteur de taille adéquate.
12. Retirer la gaine Prostar XL avant de serrer la suture. Si la gaine n'est pas retirée avant de serrer la suture, l'embout de la gaine risque de se détacher.
13. Lors de l'utilisation de ce matériau de suture, ou d'un autre, prendre soin d'éviter tout endommagement en le manipulant. Éviter tout écrasement du fait de l'application d'instruments chirurgicaux comme des pinces ou des porte-aiguilles.
14. Ne pas essayer de redéployer les aiguilles Prostar XL après qu'elles ont été « insérées » dans la gaine (consulter la section **TECHNIQUE D'INSERTION D'AIGUILLE**).
15. En cas d'utilisation de la technique de « pré-fermeture » (positionnement des sutures du dispositif Prostar XL avant la dilatation du site d'accès au-delà de 10F), les sutures doivent être serrées progressivement à mesure que la gaine de l'introducteur est retirée pour maintenir l'hémostase.
16. Utiliser des méthodes de compression traditionnelles si l'hémorragie du site d'accès fémoral continue après usage du dispositif Prostar XL PVS.
17. Le dispositif Prostar XL doit être avancé sous guidage radioscopique pour éviter d'endommager les vaisseaux.
- Patients présentant un site d'accès artériel dans des vaisseaux autres que l'artère fémorale commune.
- Patients présentant des hématomes, pseudo-anévrismes ou fistules artério-veineuses avant le retrait de la gaine.
- Patients dont le calcium de l'artère fémorale est visible par radioscopie au niveau du site d'accès.
- Patients présentant des artères fémorales de taille réduite (< 5 mm de diamètre).
- Patients présentant une claudication grave, une sténose du diamètre de l'artère fémorale ou iliaque de plus de 50 % ou ayant subi précédemment un pontage ou la pose d'un stent à proximité du site d'accès.
- Patients présentant des sites d'accès qui se situent dans des greffes vasculaires.
- Patients ayant subi précédemment la pose d'une pompe à ballonnet intra-aortique au niveau du site d'accès à tout moment avant l'intervention.
- Patients présentant une gaine veineuse fémorale ipsilatérale pendant la procédure de cathétérisme.
- Patients chez lesquels l'insertion de la gaine de l'introducteur est difficile ou présentant plus d'une ponction artérielle ipsilatérale au début de la procédure de cathétérisme.
- Patients présentant une hémorragie pendant la procédure autour du site d'accès.
- Patients recevant des inhibiteurs de la glycoprotéine IIb/IIIa avant, pendant ou après la procédure de cathétérisme.
- Patients de moins de 18 ans.
- Patientes enceintes ou qui allaitent.
- Patients présentant une diathèse hémorragique ou une coagulopathie.
- Patients présentant une obésité morbide et pour lesquels moins du tiers de l'aiguille d'accès dépasse de la surface de la peau.
- Patients présentant une inflammation ou une infection cutanée ou systémique active.
- Patients présentant des sites d'accès qui se situent au-dessus de la limite inférieure de l'artère épigastrique inférieure (AEI) et/ou au-dessus de l'arcade crurale en fonction de repères osseux.
- Patients présentant des ponctions antérogades.

PROCÉDURE CLINIQUE

Les instructions suivantes constituent un mode d'emploi technique, mais n'excluent cependant pas la nécessité d'une formation officielle à l'utilisation du système Prostar XL PVS. Les techniques et procédures décrites ci-dessous ne doivent servir qu'en complément de l'expérience de l'opérateur et de sa capacité à traiter des patients en particulier.

Examen et choix de produits

1. L'emballage externe du système Prostar XL PVS fournit la barrière stérile. Après une inspection soigneuse de l'emballage afin de s'assurer que la barrière stérile n'est pas endommagée, retirer le dispositif de l'emballage.
2. Manipuler les dispositifs avec précaution afin de réduire les risques de rupture accidentelle des dispositifs.
3. Lors de la manipulation des dispositifs, faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'autres instruments chirurgicaux tels que des pinces, pinces hémostatiques ou porte-aiguilles afin de réduire le risque d'endommagement accidentel du dispositif.
4. Vérifier la perméabilité du port de positionnement en purgeant la lumière avec de la solution saline jusqu'à ce que cette dernière sorte du port de positionnement. **Ne pas utiliser le dispositif Prostar XL PVS si la lumière repère n'est pas perméable.**

POPULATIONS DE PATIENTS SPÉCIFIQUES

L'innocuité et l'efficacité du système Prostar XL PVS n'ont pas été établies chez les populations de patients suivantes :

- Patients avec gaines de l'introducteur < 8,5F ou > 24F pendant la procédure de cathétérisme.
- Patients avec sites d'accès artériel ipsilatéraux ponctionnés et comprimés dans un délai de 48 heures avant fermeture.

Points importants concernant la ponction artérielle

1. Perforer la paroi antérieure de l'artère fémorale commune suivant un angle d'environ 45 degrés.
2. Éviter de perforer la paroi latérale ou postérieure de l'artère fémorale.
3. Les ponctions sont idéalement situées dans l'artère fémorale commune sous l'arcade crurale et au-dessus de la bifurcation de l'artère fémorale commune.

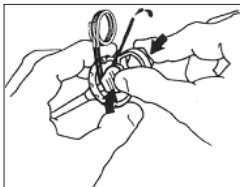
Positionnement du dispositif Prostar XL

Les instructions suivantes détaillent la séquence du déploiement pour fermer le site d'accès dans le cadre d'une procédure de cathétérisme effectuée à l'aide d'une gaine de taille adéquate.

En cas d'utilisation de la technique de « pré-fermeture » (positionnement des sutures du dispositif Prostar XL avant la dilatation du site d'accès au-delà de 10F), se référer à l'étape 7 de la section Gestion des sutures pour plus d'informations.

1. Avant de positionner le dispositif Prostar XL, effectuer une angiographie fémorale par la gaine de l'introducteur afin de vérifier que le site d'accès se situe bien dans l'artère fémorale commune.
2. Évaluer la taille, les dépôts de calcium et la tortuosité du site de l'artère fémorale afin d'éviter un positionnement de la suture sur la paroi postérieure et une éventuelle ligature des parois antérieure et postérieure de l'artère fémorale.
3. Préparer à nouveau le site d'accès en plaçant des serviettes propres autour de celui-ci et en portant des gants stériles neufs avant de manipuler le dispositif et d'exécuter la procédure de fermeture.
4. Pendant que la gaine de l'introducteur reste en place, étendre légèrement l'incision à l'aide d'un scalpel et dilater le tissu sous-cutané à l'aide de pinces.
5. Insérer un fil-guide de 0,97 mm (0,038") maximum par la gaine de l'introducteur. Retirer la gaine de l'introducteur tout en appliquant une pression sur l'aîne afin de maintenir l'hémostase.
6. Rétrocharger soigneusement le dispositif Prostar XL sur le fil-guide jusqu'à ce que le port de sortie de ce dernier se situe à la surface de la peau. Retirer le fil-guide. Continuer à avancer le dispositif Prostar XL jusqu'à ce que le corps se trouve au niveau de la peau.
7. Déverrouiller le connecteur en relâchant les dispositifs de verrouillage à l'aide du pouce et de l'index. Une fois le connecteur déverrouillé, le faire pivoter tout en avançant doucement le corps suivant un **angle de 45 degrés**, maximum.
8. Un écoulement continu et régulier de sang se produit depuis la lumière repère lorsque le dispositif Prostar XL est correctement positionné (voir **Figure 2**). Un marquage peut se produire depuis la ou les lumières contenant la ou les sutures. Il ne doit cependant pas être utilisé pour indiquer un positionnement correct ou le déploiement de l'aiguille.

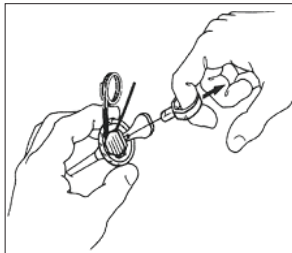
Ne pas clamber la lumière de la suture avec une pince hémostatique ou un autre instrument. Cela empêcherait le déploiement de la suture.

Figure 2

9. Reverrouiller le connecteur en place.
 - 9.1. Si aucun écoulement continu de sang (marquage intracavitaire) n'est visible depuis la lumière repère dédiée, retirer le dispositif pour exposer le port de positionnement. Purger la lumière repère pour vérifier la perméabilité, puis continuer à avancer doucement le dispositif Prostar XL tout en tournant le corps.
 - 9.2. Si un marquage continu n'est toujours pas atteint, retirer le dispositif Prostar XL et suivre le protocole de compression conventionnel ou bien remplacer le dispositif Prostar XL par une gaine de l'introducteur de taille adéquate.
 - 9.3. Ne pas déployer les aiguilles avant que la lumière repère dédiée n'indique un écoulement continu de sang.

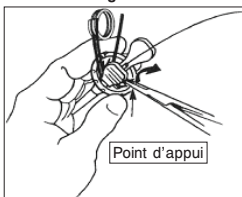
Déploiement de l'aiguille

1. Confirmer que les dispositifs de verrouillage sont réenclenchés et correctement alignés avec les crans de verrouillage du connecteur (verrouillés).
2. Avec la main gauche, maintenir le connecteur du dispositif en position suivant un **angle de 45 degrés** (maximum).
3. Avec la main droite, faire tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la poignée.
4. S'assurer que le marquage sanguin est maintenu.
5. Écarter la poignée du connecteur pour déployer les aiguilles (voir **Figure 3**).

Figure 3

6. Si une résistance est rencontrée lors de la rotation de la poignée, **ne pas essayer de déployer les aiguilles**. Une résistance nette est un signe que le connecteur n'est pas bien positionné. Se reporter à la section **TECHNIQUE D'INSERTION D'AIGUILLE** pour s'assurer que le connecteur est bien positionné.
7. **Ne pas clamber la lumière de la suture avec une pince hémostatique ou un autre instrument. Cela empêcherait le déploiement de la suture.**
8. Continuer à tirer sur la poignée jusqu'à ce que les extrémités des aiguilles émergent au sommet du corps.
9. Tout en maintenant fermement le dispositif en position, confirmer que les quatre aiguilles sont visibles dans le connecteur.
10. Si une résistance nette est rencontrée avant que les extrémités des aiguilles n'émergent au sommet du corps ou si les quatre aiguilles ne sont pas toutes déployées, interrompre le déploiement. Se reporter à la section **TECHNIQUE D'INSERTION D'AIGUILLE** pour réaliser la procédure d'insertion d'aiguille.
11. À l'aide d'une pince hémostatique, retirer la ou les aiguilles postérieures suivies de la ou des aiguilles antérieures en utilisant le connecteur en forme d'entonnoir comme point d'appui afin de faciliter le retrait des aiguilles (voir **Figure 4**).

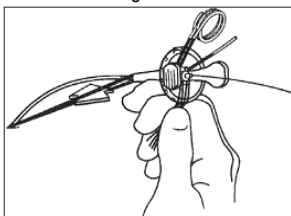
Figure 4



Gestion des sutures

- Une fois que les aiguilles ont été retirées du connecteur, retirer le jeu de la ou des sutures en tirant sur les extrémités des sutures pour égaliser les longueurs et en tendant jusqu'à ressentir une résistance. Couper les extrémités des sutures à proximité des aiguilles. Mettre les aiguilles au rebut conformément à la politique de l'hôpital.
- Retirer le dispositif Prostar XL en maintenant l'accès aux sutures sortant du connecteur pendant cette étape. Créer un effet « corde d'arc » avec la ou les sutures apparentes en pliant la gaine du dispositif Prostar XL en l'éloignant de l'opérateur et en appliquant une tension sur les extrémités des sutures sortant du connecteur (voir Figure 5). Cette opération garantit que les sutures ne sont pas nouées autour de la gaine.

Figure 5



- Saisir les extrémités du fil de suture antérieur (une blanche et une verte) contiguës à la partie supérieure de la gaine puis tirer sur les extrémités de la suture via l'extrémité distale du corps. Positionner cette paire d'extrémités de suture en direction de la tête du patient.
- Saisir les extrémités du fil de suture postérieur (une blanche et une verte) contiguës à la partie inférieure de la gaine puis tirer sur les extrémités de la suture via l'extrémité distale du corps. S'assurer que cette paire d'extrémités de suture passe sous le dispositif et vers vous. Positionner cette paire d'extrémités de suture en direction des pieds du patient.
- Identifier les deux extrémités d'une seule suture par couleur, puis tendre les extrémités à l'aide d'un léger mouvement de va-et-vient.
- Continuer à retirer le dispositif Prostar XL jusqu'à ce que le port de sortie du fil-guide ressorte de la peau. Réinsérer un fil-guide de 0,97 mm (0,038") (maximum) dans le port de sortie du fil-guide visible de sorte que l'accès au fil-guide puisse être maintenu jusqu'au contrôle de l'hémostase. Si un redresseur est utilisé pour réinsérer le fil-guide, veiller à ne pas faire bouger la valve hémostatique située dans le dispositif à l'extrémité distale du port de sortie du fil-guide.

Les sites d'accès supérieurs à 10F requièrent l'utilisation de la technique de « pré-fermeture ».

- En cas d'utilisation de la technique de « pré-fermeture », le dispositif Prostar XL est remplacé par une gaine de l'introducteur de taille appropriée ou un dispositif Prostar XL supplémentaire si d'autres sutures doivent être effectuées autour du même site d'accès.
 - Les nœuds chirurgicaux coulissants auto-bloquants doivent être serrés avant de retirer la gaine de l'introducteur comme indiqué dans la section Progression du nœud ci-dessous.

Les sites d'accès supérieurs à 10F peuvent nécessiter l'utilisation d'un dispositif Prostar XL supplémentaire.

- Utiliser un dispositif Prostar XL supplémentaire :
 - Si d'autres sutures doivent être effectuées, placer un dispositif Prostar XL supplémentaire tourné de 45 degrés par rapport au premier dispositif Prostar XL pour définir la position des autres sutures et répéter toutes les étapes ci-dessus en commençant par **Placement du dispositif Prostar XL**.
 - Identifier et sécuriser les sutures du premier dispositif distinctement des sutures du dispositif supplémentaire.

Progression du nœud

- Identifier les extrémités du fil de suture vert. Saisir une extrémité de fil de suture vert dans chaque main.
- Tendre doucement la suture pour créer une extrémité de fil de suture plus longue. (L'extrémité courte sera votre extrémité directrice de la suture pour le nœud vert.)
- Pratiquer un nœud chirurgical coulissant auto-bloquant à l'aide de la suture verte.
- Mettre la suture verte de côté.
- Identifier les extrémités du fil de suture blanc. Saisir une extrémité de fil de suture blanc dans chaque main.
- Tendre doucement la suture pour créer une extrémité de fil de suture plus longue. L'extrémité courte sera votre extrémité directrice de la suture pour le nœud blanc.
- Pratiquer un nœud chirurgical coulissant auto-bloquant à l'aide de la suture blanche.
- Bien enrouler le fil de suture conducteur blanc autour de l'index gauche. Saturer la suture de solution saline. Tirer doucement sur le fil de suture conducteur blanc en premier, en maintenant la suture sur le même axe que la voie tissulaire. Retirer entièrement le dispositif Prostar XL de l'artère en laissant le fil-guide dans celle-ci.

Remarque : En cas d'utilisation de la technique de « pré-fermeture », les sutures doivent être serrées progressivement à mesure que la gaine de l'introducteur est retirée pour maintenir l'hémostase.

- Ne pas comprimer le site d'accès fémoral tout en retirant le dispositif Prostar XL de la voie tissulaire. L'application d'une force excessive sur la gaine Prostar XL, en raison d'une compression du site, pendant le retrait du dispositif peut entraîner une rupture de l'aiguille-guide. Se reporter à la section **PROCÉDURE EN CAS DE RUPTURE DE L'AIGUILLE-GUIDE** pour plus d'instructions.
- Ne pas serrer la suture autour de la gaine Prostar XL. Le resserrement de la suture autour de la gaine Prostar XL pendant le retrait du dispositif peut entraîner la rupture de l'aiguille-guide. Se reporter à la section **PROCÉDURE EN CAS DE RUPTURE DE L'AIGUILLE-GUIDE** pour plus d'instructions.

- Saturer les sutures de solution saline. Charger le fil de suture conducteur dans le pousse-nœud (Knot Pusher) et continuer à faire progresser le nœud vers l'artériotomie (voir Figure 6).

Figure 6



10. Tout en maintenant l'extrémité du fil de suture conducteur enroulé autour de l'index gauche, placer le pousse-nœud (Knot Pusher) sous le pouce gauche afin de terminer le nœud à l'aide d'une seule main.
11. Ne pas tendre le fil de suture non conducteur pour serrer le nœud.
12. Retirer le pousse-nœud (Knot Pusher) de la voie tissulaire et de la suture sans utiliser le bouton de coulisse.
13. Poser la suture blanche en s'assurant de séparer l'extrémité conductrice de l'extrémité non conductrice.
14. Répéter les étapes 8 à 13 à l'aide de la suture verte.
15. Répéter les étapes 1 à 14 pour le second jeu de sutures si un dispositif supplémentaire est utilisé.
16. Si l'hémostasie est atteinte, retirer le fil-guide du patient. Passer à l'étape 18.
17. Si l'hémostasie n'a pas été atteinte :
 - 17.1. Répéter les étapes 9 à 14.
 - 17.2. Remplacer le dispositif Prostar XL par une gaine de l'introducteur de taille adéquate. Prendre soin de ne pas appliquer une force excessive si la réintroduction d'une autre gaine de l'introducteur est requise. Pour éviter toute résistance, utiliser une gaine de l'introducteur suffisamment petite pour ne pas avoir à employer une force trop importante, mais suffisamment grande pour maintenir l'hémostasie.
 - 17.3. Appliquer une thérapie de compression conventionnelle.
18. De nouveau, bien enrouler le fil de suture conducteur blanc autour de l'index gauche.
19. Charger le fil de suture conducteur blanc dans le pousse-nœud (Knot Pusher) et avancer au niveau de l'artériotomie.
20. Tout en maintenant l'extrémité du fil de suture conducteur enroulé autour de l'index gauche, placer le pousse-nœud (Knot Pusher) sous le pouce gauche afin de terminer le nœud à l'aide d'une seule main.
21. Le pousse-nœud (Knot Pusher) étant en place, serrer le nœud en tirant doucement sur le fil de suture non conducteur blanc.
22. Retirer le pousse-nœud (Knot Pusher) de la voie tissulaire et de la suture sans utiliser le bouton de coulisse.
23. Répéter les étapes 18 à 22 avec la suture verte.
24. Si l'hémostasie n'est pas complète, répéter la position à une seule main pendant 20 secondes. Au bout de 20 secondes, tirer doucement sur le fil de suture non conducteur pour serrer le nœud. (Répéter tout d'abord avec la suture blanche puis avec la suture verte.) Ne pas appliquer une pression excessive sur le pousse-nœud (Knot Pusher) ou la suture.
25. Une fois l'hémostasie atteinte, couper les sutures qui dépassent de la peau.

TECHNIQUE D'INSERTION D'AIGUILLE

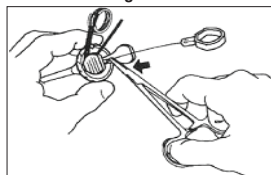
Les éléments suivants décrivent une fonction de sécurité (« Needle Back-Down ») qui permet au médecin de remettre les aiguilles dans la gaine. Cette fonction permet de remplacer le dispositif Prostar XL par un autre dispositif Prostar XL ou une gaine de l'introducteur afin que le patient puisse bénéficier d'une thérapie de compression conventionnelle.

1. Si une résistance est rencontrée lors de la rotation de la

poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, **ne pas essayer de déployer les aiguilles**. S'assurer que dispositifs de verrouillage sont correctement alignés avec les crans de verrouillage du connecteur. L'étoile sur le bord du connecteur doit être centrée directement entre les dispositifs de verrouillage.

2. Si les aiguilles ne peuvent pas être déployées facilement, insérer les aiguilles dans la gaine avant de retirer le dispositif.
3. Retirer manuellement les sections enroulées des lumières de suture pour découvrir les boucles de sutures.
4. Utiliser une pince hémostatique pour saisir la tige de traction à proximité du connecteur. Avancer la tige de traction sur 1 cm dans le noyau (voir Figure 7) puis tirer doucement sur le jeu pour l'extraire des boucles de sutures découvertes.

Figure 7



5. Répéter l'étape 4 jusqu'à ce que la poignée s'enclenche en position sur l'extrémité proximale du dispositif.
6. Retirer sur les boucles de sutures sortant des lumières de suture afin de s'assurer qu'il n'y a plus de jeu dans les sutures.
7. Avant de retirer le dispositif, vérifier par radioscopie que l'aiguille a été remise dans l'aiguille-guide. **Les extrémités des aiguilles doivent être aussi près que possible du bord proximal de l'anneau de la gaine radio-opaque avant de retirer le dispositif Prostar XL.**
8. Effectuer la même procédure « Needle Back-Down » dans l'éventualité où toutes les aiguilles ne sont pas déployées. **NE JAMAIS RETIRER UNE AIGUILLE DÉPLOYÉE.**
9. Ne pas essayer de redéployer le dispositif Prostar XL après que les aiguilles ont été « insérées ». Remplacer le dispositif Prostar XL par un autre dispositif Prostar XL ou une gaine de l'introducteur, ou utiliser une thérapie de compression conventionnelle.

RUPTURE DE LA SUTURE

1. Si la suture se rompt avant la fin du nœud initial, éliminer le matériau de suture et retirer le dispositif sur le fil-guide. Utiliser un autre dispositif Prostar XL PVS pour achever la procédure ou remplacer la gaine de l'introducteur.
2. Si, par accident, les sutures sont emmêlées ou retirées avant que le nœud ne soit fait, jeter le matériau de suture et retirer le dispositif Prostar XL sur le fil-guide. Utiliser un autre dispositif Prostar XL pour achever la procédure.
3. En cas de rupture de la suture après le resserrement d'un nœud initial, un autre dispositif Prostar XL peut être utilisé ou la gaine de l'introducteur peut être remplacée. Si un remplacement de la gaine de l'introducteur est tenté, prendre soin de ne pas appliquer une force excessive pendant l'introduction. Toute résistance à l'introduction doit entraîner l'insertion d'une gaine de l'introducteur suffisamment petite pour être introduite sans force excessive, mais suffisamment grande pour maintenir l'hémostasie.

PROCÉDURE EN CAS DE RUPTURE DE L'AIGUILLE-GUIDE.

Les éléments suivants décrivent une procédure de sécurité permettant au médecin de retirer le dispositif Prostar XL du patient sans intervention chirurgicale, dans l'éventualité où l'aiguille-guide du dispositif Prostar XL casserait.

Procédure en cas de rupture de l'aiguille-guide avant le déploiement de l'aiguille :

1. En cas de résistance, ne pas insérer ni retirer le dispositif Prostar XL avant d'avoir déterminé l'origine de cette résistance. **L'insertion ou le retrait du dispositif Prostar XL en cas de résistance peut entraîner une rupture du dispositif.**
2. **Remarque :** même si le guide semble cassé, la gaine reste fixée au dispositif via l'arrêt du support. Le dispositif Prostar XL est doté d'un système redondant qui empêche la gaine de se détacher complètement du dispositif.
3. Pour retirer un dispositif Prostar XL avec une rupture de l'aiguille-guide qui s'est produite pendant l'insertion du dispositif, évaluer si le port de sortie du fil-guide est visible à la surface de la peau.
4. Si le port de sortie du fil-guide n'est pas visible :
 - 4.1. Retirer manuellement les sections enroulées des lumières de suture pour découvrir la boucle de suture.
 - 4.2. Tirer sur les boucles de suture sortant des lumières de suture afin de s'assurer qu'il n'y a plus de jeu dans les sutures.
 - 4.3. Clamper les lumières de suture à l'aide de pinces hémostatiques.
 - 4.4. Retirer le dispositif jusqu'à ce que le port de sortie du fil-guide soit visible.
5. Insérer un fil-guide de 0,97 mm (0,038") (maximum) dans le port de sortie du fil-guide et remplacer le dispositif Prostar XL par un autre dispositif Prostar XL ou une gaine de l'introducteur, ou utiliser une thérapie de compression conventionnelle. Si un redresseur est utilisé pour réinsérer le fil-guide, veiller à ne pas faire bouger la valve hémostatique située dans le dispositif à l'extrémité distale du port de sortie du fil-guide.

Procédure en cas de rupture de l'aiguille-guide après le déploiement de l'aiguille :

1. Ne pas comprimer le site d'accès fémoral en retirant le dispositif Prostar XL de la voie tissulaire. **L'application d'une force excessive sur la gaine Prostar XL, en raison d'une compression du site, pendant le retrait du dispositif peut entraîner une rupture de l'aiguille-guide.**
2. Ne pas serrer la suture autour de la gaine. **Serrer la suture autour de la gaine pendant le retrait du dispositif Prostar XL peut entraîner une rupture de l'aiguille-guide.**
3. En cas de résistance, ne pas insérer ni retirer le dispositif Prostar XL avant d'avoir déterminé l'origine de cette résistance. **L'insertion ou le retrait du dispositif Prostar XL en cas de résistance peut entraîner une rupture du dispositif.**
4. **Remarque :** même si le guide semble cassé, la gaine reste fixée au dispositif via l'arrêt du support. Le dispositif Prostar XL est doté d'un système redondant qui empêche la gaine de se détacher complètement du dispositif.
5. Pour retirer le dispositif Prostar XL lorsqu'une rupture de l'aiguille-guide s'est produite pendant le retrait du dispositif, évaluer si le port de sortie du fil-guide est visible à la surface de la peau.
 - 5.1. Si le port de sortie du fil-guide n'est pas visible, appliquer une tension vers l'arrière similaire et simultanée à la fois sur la poignée circulaire et sur le connecteur du dispositif.
 - 5.2. Retirer le dispositif jusqu'à ce que le port de sortie du fil-guide soit visible.

6. Insérer un fil-guide de 0,97 mm (0,038") (maximum) dans le port de sortie du fil-guide et remplacer le dispositif Prostar XL par un autre dispositif Prostar XL ou par une gaine de l'introducteur ou utiliser une thérapie de compression conventionnelle. Si un redresseur est utilisé pour réinsérer le fil-guide, veiller à ne pas faire bouger la valve hémostatique située dans le dispositif à l'extrémité distale du port de sortie du fil-guide.

PRISE EN CHARGE DU PATIENT APRÈS LA PROCÉDURE

1. Faire un pansement approprié sur le site de ponction.
2. Évaluer le site d'insertion conformément au protocole de l'hôpital.

COMPLICATIONS

De potentielles complications résultant de procédures associées à l'utilisation du système Prostar XL PVS incluent, mais sans s'y limiter :

- Traumatisme localisé de la paroi vasculaire pouvant entraîner une réparation chirurgicale
- Thrombus artériel
- Thrombose veineuse profonde
- Pseudo-anévrisme
- Hématome
- Infection locale
- Lésion nerveuse
- Ischémie ou déficit pulsatoire local
- Perte sanguine pouvant conduire à une transfusion sanguine
- Gêne locale
- Déhiscence de la plaie

RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'AMBULATION ET LA SORTIE DU PATIENT

1. Après des procédures avec dispositif Prostar XL, une ambulation des patients est possible avec des temps de coagulation activée normalisés (150–180 secondes).
2. Les patients ayant subi des procédures avec dispositif Prostar XL peuvent bénéficier d'une sortie anticipée de l'hôpital en fonction de la compression conventionnelle (c'est-à-dire, méthodes manuelles ou mécaniques).
3. Avant d'envisager une sortie anticipée de l'hôpital, évaluer les conditions cliniques suivantes :
 - Sédation consciente
 - Traitement anticoagulant, thrombolytique ou antiplaquettaire
 - Instabilité cardiaque
 - Hématome au niveau du site de fermeture
 - Hypotension
 - Douleurs lors de la marche
 - Hémorragie au niveau du site de fermeture
 - Toute condition comorbidité nécessitant de garder le patient en observation

En général, la présence de l'un des facteurs ci-dessus a conduit au report de la décision de sortie anticipée.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Abbott Vascular Inc. a fait preuve d'une prudence raisonnable lors de la fabrication de ce dispositif. Abbott Vascular Inc. exclut toute garantie, explicite ou implicite, en application de la loi ou autrement, notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, puisque la manipulation et le stockage de ce dispositif, et les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales, etc. échappant au contrôle d'Abbott Vascular Inc., ont une incidence directe sur le dispositif et ses performances. Abbott Vascular Inc. ne pourra en aucun cas être tenu responsable des pertes, dépenses ou dommages consécutifs aux accessoires pouvant découler directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Abbott Vascular Inc. n'admet aucune responsabilité supplémentaire quant à l'utilisation de ce dispositif et ne reconnaît aucune autre représentation.

CONDITIONNEMENT**Système chirurgical vasculaire percutané Prostar XL**

Chaque système inclut :

Un (1) dispositif chirurgical vasculaire percutané

Prostar XL

Un (1) pousse-nœud (Knot Pusher) Perclose

Le dispositif Prostar XL PVS et ses accessoires sont fournis à l'état stérile et apyrogène dans des emballages non ouverts et non endommagés. Les produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et sont destinés à un usage unique. Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'a pas été conçu pour fonctionner, après une première utilisation, selon l'usage initialement prévu. Des modifications dans les caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques de l'appareil, introduites dans des conditions d'utilisations répétées, de nettoyage et/ou de restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux et entraîner une contamination due à la formation de petits interstices et/ou d'espaces et une diminution de la sécurité et/ou de l'efficacité de l'appareil. L'absence de l'étiquette d'origine peut entraîner un éventuel usage incorrect et elle annule la traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut entraîner un éventuel endommagement du dispositif, une atteinte aux conditions de stérilité et un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur. Ne pas restériliser. Conserver dans un endroit frais et sec.

Prostar et Perclose sont des marques du Abbott Group of Companies.

Les symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux sont répertoriés à la fin de ce livret.

DEUTSCH**PROSTAR XL****PVS-SYSTEM FÜR DIE PERKUTANE GEFÄSSCHIRURGIE
GEBRAUCHSANWEISUNG**

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN, UM EINEN ORDNUNGSGEMÄSSEN EINSATZ DIESES SYSTEMS UND GRÖSSTMÖGLICHE SICHERHEIT BEI DER BEHANDLUNG VON PATIENTEN ZU GEWÄHRLEISTEN.

VORSICHT

Nur zur Verwendung durch Ärzte (oder anderes medizinisches Personal, das auf ärztliche Anweisung bzw. unter ärztlicher Aufsicht handelt) mit entsprechender Ausbildung im Bereich der diagnostischen und therapeutischen Katheterisierung sowie Schulung durch einen autorisierten Repräsentanten von Abbott Vascular.

Vor Gebrauch muss der jeweilige Chirurg die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen und sich mit den Platzierungstechniken für dieses System vertraut machen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das Prostar XL-System für die perkutane Gefäßchirurgie (Prostar XL PVS) dient zum Einbringen von Polyester-Nahtmaterial für das Verschließen von Punktionstellen in der A. femoralis nach einer Katheterisierung. Das Prostar XL-System enthält zwei Fäden und vier Nadeln.

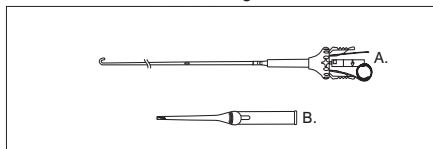
Das Prostar XL-System besteht aus einer Schleuse, die Folgendes enthält: zwei Nadelsätze mit Nahtmaterial, eine Nadelführung, die die exakte Platzierung der Nadeln an der Punktionstelle steuert, sowie einen rotierenden Erweiterungsstift für platzierte Nadeln. Die Prostar XL-Schleusen weisen am distalen Ende eine J-Spitze auf.

Der Erweiterungsstift des Systems enthält ein Markerlumen. Die Erweiterungsstift-Öffnung des Lumens befindet sich in der Nadelführung.

Das Markerlumen tritt am proximalen Ende, also am Ansatz des Systems aus. Das Markerlumen erlaubt den Blutrückfluss aus der A. femoralis und gewährleistet so die richtige Positionierung des Systems. Der Erweiterungsstift rotiert unabhängig vom zentralen Kern und bereitet den subkutanen Kanal vor. Die Rotation des Erweiterungsstifts wird durch Drücken der Arretierungen ausgelöst, die am Ansatz austreten. Das Prostar XL-System kann über einen standardmäßigen 0,97-mm-(0,038-Zoll-)Führungsdraht (oder ein kleineres Format) eingeführt werden.

Das Prostar XL PVS-System besteht aus einer 10-F-Prostar-XL-Vorrichtung und einem Knot Pusher von Perclose. Der Perclose Knot Pusher dient zum Verschieben des bereits geknüpften Fadenknotens an die Arteriotomie.

Das Prostar XL-System und der Perclose Knot Pusher sind in **Abbildung 1** dargestellt.

Abbildung 1

Prostar XL-System für die perkutane Gefäßchirurgie

- A. Prostar-System
- B. Perclose Knot Pusher

INDIKATIONEN

Das Prostar XL-System für die perkutane Gefäßchirurgie ist zum perkutanen Einbringen von Nahtmaterial für das Verschließen von Zugangsöffnungen an der A.femoralis indiziert. Die Hämostase und Mobilisierung (3 m) von Patienten, die sich Katheterisierungsverfahren unterzogen haben, wird beschleunigt.

Das Prostar XL PVS-System ermöglicht eine frühere Krankenhausentlassung von Patienten, die sich diagnostischen Katheterisierungsverfahren ohne klinische Komplikationen unterzogen haben (siehe VORSICHTSMASSNAHMEN UND BESONDERE PATIENTENGRUPPEN).

Das Prostar XL PVS-System ist zum Einsatz für Schleusengrößen von 8,5 bis 24F vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung dieses Geräts bekannt. Bitte die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu besonderen Patientengruppen beachten.

WARNHINWEISE

Das Prostar XL PVS-System bzw. das Zubehör nicht verwenden, wenn Verpackung oder Sterilschutz geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Komponenten beschädigt oder defekt erscheinen.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.

Das Prostar XL PVS-System und das Zubehör sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Das Prostar XL PVS-System nicht verwenden, wenn der sterile Bereich durch Bakterien in der Schleuse oder im umgebenden Gewebe verunreinigt wurde. Durch einen kontaminierten sterilen Bereich können Infektionen auftreten.

Das Prostar XL PVS-System nicht verwenden, wenn sich die Punktionstelle oberhalb des untersten Rands der A. epigastrica inferior und/oder oberhalb des Leistenbands (anhand von Knochenanhaltspunkten ermittelt) befindet, da dies zu einem Retroperitonealhämatom führen kann. Ein Angiogramm der A.femoralis erstellen, um die Punktionstelle zu überprüfen.

Das Prostar XL PVS-System nicht verwenden, wenn die Punktion durch die Rückwand erfolgt oder mehrere Punktionsstellen vorhanden sind, da solche Punktionen zu einem Retroperitonealhämatom führen können.

Das Prostar XL PVS-System nicht verwenden, wenn sich die Punktionsstelle an der A. profunda femoris oder der A. femoralis superficialis befindet, da die Punktion solcher Stellen zu einem Pseudoaneurysma, einer Dissektion der Intima oder einem akuten Gefäßverschluss (Thrombose von kleinen Arterienlumen) führen kann. Ein Angiogramm der A.femoralis erstellen, um die Punktionsstelle zu überprüfen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung wird das Prostar XL PVS-System steril und nicht-pyrogen geliefert. Die Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren. Kühl und trocken aufbewahren.
- Das Prostar XL PVS-System vor der Verwendung auf Schäden an der sterilen Verpackung prüfen, die während des Versands entstanden sein können. Beschädigungen durch die Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern vermeiden. Alle Komponenten vor Gebrauch auf ihre Funktionstüchtigkeit untersuchen. Die Geräte vorsichtig handhaben, um versehentliche Beschädigungen zu vermeiden.
- Wie bei allen Katheterisierungen besteht das Risiko einer Infektion. Beim Einsatz des Prostar XL PVS-Systems stets mit steriler Technik vorgehen. Nach dem Eingriff und nach der Entlassung aus dem Krankenhaus durch Schutzmaßnahmen im Leistungsbereich gemäß Krankenhausprotokoll dafür sorgen, dass keine Infektionen auftreten.
- Mit entsprechender Technik nur eine Gefäßwand punktieren. Nicht die Rückwand der Arterie punktieren. Nähte an der Rückwand der Arterie vermeiden.
- Das Prostar XL PVS-System nicht in einem größeren Winkel als 45 Grad zur Arterien-Längsrichtung in die A. femoralis einführen.
- Ein erfahrener Operateur sollte anerkannte chirurgische Techniken verwenden, die den jeweiligen Umständen angepasst sind, um eine entsprechende Sicherheit des Knotens zu gewährleisten.
- Erneuter Zugang ist ohne Einschränkungen möglich, wenn vorherige Punktionsverschlüsse der Arterie mit Nahtverschlussystemen von Abbott Vascular vorgenommen wurden.
- Das Prostar XL-System bei Widerstand nicht vorschieben oder zurückziehen, bevor die Ursache des Widerstands ermittelt wurde** (siehe Abschnitt Platzierung des Prostar XL-Systems). **Das Prostar XL PVS-System nicht unter übermäßiger Kraftausübung vorschieben oder drehen, da dies zu schwerwiegenden Gefäßverletzungen und/oder zum Bruch des Systems führen kann. Dies könnte interventionelle und/oder chirurgische Eingriffe zum Entfernen des Systems und Gefäßreparaturen erforderlich machen.**
- Sollte beim Vorschieben des Prostar XL PVS-Systems erheblicher Widerstand zu spüren sein, das Prostar XL-System über einen 0,97-mm-(0,038-Zoll-) Führungsdraht (oder ein kleineres Format) entfernen, eine Einführschleuse erneut einführen oder konventionelle Kompressionstherapie anwenden.
- Reißt das Nahtmaterial nach dem Fertigstellen des Knotens, darf keine übermäßige Kraft ausgeübt werden, falls ein neues Prostar XL-System oder eine neue Einführschleuse eingeführt werden muss. Tritt Widerstand bei der Einführung auf, sollte eine Einführschleuse verwendet werden, die klein genug ist, um ohne übermäßige Kraftaufwendung eingeführt zu werden.

- Sollte um den Erweiterungsstift des Prostar XL-Systems eine erhebliche Sickerblutung vorliegen, die Nadeln nicht platzieren. Das Prostar XL-System über einen 0,97-mm-(0,038-Zoll-)Führungsdraht (oder ein kleineres Format) entfernen und gegen eine Einführschleuse angemessener Größe auswechseln.
- Die Prostar XL-Schleuse vor dem Festziehen des Nahtmaterials entfernen. Wird die Systemschleuse vor dem Festziehen des Nahtmaterials nicht entfernt, kann dies zum Abbrechen der Schleusenspitze führen.
- Bei der Verwendung von diesem oder anderem Nahtmaterial darauf achten, es bei der Handhabung nicht zu beschädigen. Beschädigungen durch die Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern vermeiden.
- Prostar XL-Nadeln nicht erneut platzieren, wenn sie bereits in die Schleuse zurückgezogen wurden (siehe Abschnitt **NADELRÜCKZUGTECHNIK**).
- Bei Anwendung der Pre-Close-Technik (Platzierung der Prostar XL-Fäden vor Erweiterung der Zugangsstelle über 10F) sollten die Fäden allmählich festgezogen werden, wenn die Einführschleuse entfernt wird, um die Hämostase aufrechtzuerhalten.
- Hält die Blutung aus der Femoralis-Zugangsöffnung nach der Verwendung des Prostar XL PVS-Systems an, konventionelle Kompressionsmethoden zur Blutstillung anwenden.
- Das Prostar-XL-Gerät sollte unter fluoroskopischer Führung vorangeschoben werden, um einen möglichen Gefäßschaden zu vermeiden.

BESONDERE PATIENTENGROUPE

Sicherheit und Wirksamkeit des Prostar XL PVS-Systems für die folgenden Patientengruppen sind noch nicht erwiesen:

- Patienten mit Einführschleusen < 8,5F oder > 24F während der Katheterisierung.
- Patienten mit ipsilateralen arteriellen Zugängen, die innerhalb von 48 Stunden nach dem Verschluss punktiert und durch Kompression behandelt wurden.
- Patienten mit arteriellem Zugang an anderen Gefäßen als der A. femoralis communis.
- Patienten mit bereits vor der Entfernung der Schleuse vorhandenen Hämatom, Pseudoaneurysmen oder arteriovenösen Fisteln.
- Patienten mit unter Durchleuchtung erkennbaren A. femoralis-Kalkablagerungen an der Zugangsstelle.
- Patienten mit Oberschenkelarterien mit einem Durchmesser < 5 mm.
- Patienten mit schwerer Claudikation, einer mehr als 50 %-igen Stenose der A. femoralis oder der A. iliaca oder einer vorherigen Bypass-Operation oder Platzierung eines Stents in der Nähe der Zugangsstelle.
- Patienten mit Zugangsstellen in Gefäßprothesen.
- Patienten mit vorheriger Einsetzung einer intraaortalen Gegenpulsation an der Zugangsstelle zu einem beliebigen früheren Zeitpunkt.
- Patienten mit ipsilateraler Schleuse in den Oberschenkelvenen während der Katheterisierung.
- Patienten, bei denen beim Einsetzen der Einführschleuse Probleme auftreten, oder deren Einführschleuse bei Beginn der Katheterisierung größer als eine ipsilaterale arterielle Punktion ist.
- Patienten mit Blutungen an den Zugangsstellen während der Katheterisierung.
- Patienten, die vor, während oder nach der Katheterisierung Glykoprotein IIb/IIIa-Hemmer erhalten.
- Patienten unter 18 Jahren.
- Schwangere oder stillende Patientinnen.
- Patienten mit Blutungsdiathese oder Koagulopathie.
- Patienten, die an morbidem Adipositas leiden und bei denen weniger als ein Drittel der Zugangsnaht über der Hautoberfläche liegt.

- Patienten mit aktiver systemischer oder kutaner Infektion oder Entzündung.
- Patienten mit Zugangsstellen oberhalb des untersten Rands der A. epigastrica inferior und/oder oberhalb des Leistenbands (anhand von Knochenanhaltspunkten ermittelt).
- Patienten mit integrierten Punktionen.

KLINISCHES VERFAHREN

Die folgenden Anweisungen dienen als technische Hilfestellung, ersetzen jedoch nicht eine formelle Schulung in der Anwendung des Prostar XL PVS-Systems. Die nachstehend beschriebenen Methoden und Verfahren können die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Chirurgen bei der Behandlung einzelner Patienten nicht ersetzen.

Untersuchung und Auswahl der Produkte

1. Die äußere Beutelverpackung des Prostar XL PVS-Systems gewährleistet den Sterilschutz. Das System nach sorgfältiger Untersuchung der Verpackung auf Beschädigungen des Sterilschutzes aus der Verpackung entnehmen.
2. Die Geräte vorsichtig handhaben, um versehentliche Beschädigungen zu vermeiden.
3. Bei gleichzeitiger Verwendung anderer chirurgischer Instrumente wie z. B. Pinzetten, Gefäßklemmen oder Nadelhaltern Vorsicht walten lassen, um versehentliche Beschädigungen zu vermeiden.
4. Die Durchgängigkeit der Markeröffnung überprüfen; dazu das Lumen mit Kochsalzlösung spülen, bis die Kochsalzlösung aus der Markeröffnung austritt.
Das Prostar XL PVS-System bei ungenügender Durchgängigkeit des Markerlumens nicht verwenden.

Hinweise zur arteriellen Punktion

1. Die Vorderwand der A. femoralis communis in einem Winkel von ca. 45 Grad punktieren.
2. Die A. femoralis nicht an der Seitenwand oder an der Rückwand punktieren.
3. Die Punktionsstellen an der A. femoralis befinden sich idealerweise unterhalb des Leistenbands und über der Bifurkation der A. femoralis.

Platzierung des Prostar XL-Systems

Die folgenden Anweisungen erläutern die einzelnen Schritte zum Verschließen einer Zugangsstelle nach einer Katheterisierung durch eine Schleuse in der jeweils passenden Größe.

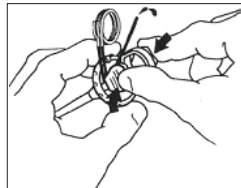
Wenn eine Pre-Close-Technik (Platzierung der Prostar-XL-Fäden vor Erweiterung der Zugangsstelle über 10F) angewendet wird, dann bitte Schritt 7 des Abschnitts „Umgang mit dem Nahtmaterial“ lesen, um mehr Informationen zu erhalten.

1. Vor der Platzierung des Prostar XL-Systems durch die Einführschleuse ein Angiogramm der A. femoralis erstellen, um sicherzustellen, dass sich die Zugangsstelle in der A. femoralis befindet.
2. Die Punktionsstelle der A. femoralis im Hinblick auf Größe, Kalkablagerungen und evtl. Gefäßwindungen beurteilen, um das Platzieren des Nahtfadens an der Rückwand und das mögliche Ligieren der Vorder- und Rückwand der A. femoralis zu vermeiden.
3. Die Zugangsstelle erneut präparieren, saubere Tücher rund um die Zugangsstelle legen und vor der Verwendung des Geräts sowie vor dem Fortfahren mit dem Verschlussverfahren neue Sterilhandschuhe anlegen.
4. Die Einführschleuse in ihrer Position halten und unter Verwendung eines Skalpells die Inzision vergrößern und mit einer Pinzette subkutan Gewebe weiten.
5. Einen 0,97-mm-(0,038-Zoll-)Führungsdraht (oder ein kleineres Format) durch die Einführschleuse einbringen. Die Einführschleuse entfernen; dabei zur Aufrechterhaltung der Hämostase Druck auf die Leistengegend ausüben.

6. Das Prostar XL-System vorsichtig über den Führungsdraht einführen, bis sich die Austrittsöffnung des Führungsdrahtes unmittelbar über der Hautoberfläche befindet. Den Führungsdraht entfernen. Das Prostar XL-Gerät weiter schieben, bis der Erweiterungsstift auf Höhe der Haut ist.
7. Den Ansatz durch Drücken der Arretierungen mit Daumen und Zeigefinger entsperren. Sobald der Ansatz entsperrt ist, den Ansatz drehen und gleichzeitig den Erweiterungsstift vorsichtig in einem maximalen **Winkel von 45 Grad** vorschieben.
8. Wenn das Prostar XL-System richtig positioniert ist, tropft ununterbrochen Blut aus dem zugehörigen Markerlumen (siehe **Abbildung 2**). Es kann eine Blutung aus dem bzw. den Fadenlumen auftreten. Dies ist jedoch kein Hinweis dafür, dass das System richtig platziert ist und die Nadeln eingesetzt werden können.

Das Fadenlumen nicht mit einer Gefäßklemme oder einem anderen Instrument abklemmen. Dadurch wird die Verwendung des Nahtmaterials verhindert.

Abbildung 2

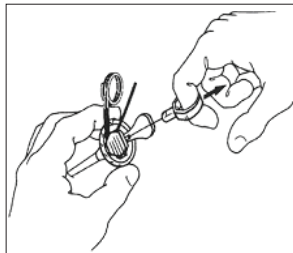


9. Ansatz in die Ausgangsposition zurückbringen
 - 9.1. Ist kein ununterbrochener Blutfluss (Lumenblutung) aus der entsprechenden Markerlumen erkennbar, das System zurückziehen, um die Markeröffnung freizulegen. Das Markerlumen spülen, um die Durchlässigkeit zu prüfen. Anschließend das Prostar XL-System weiter vorsichtig vorschieben und gleichzeitig den Erweiterungsstift drehen.
 - 9.2. Ist immer noch keine ununterbrochene Blutung zu erkennen, das Prostar XL-System entfernen und konventionelle Kompressionsmethoden anwenden oder das Prostar XL-System durch eine Einführschleuse angemessener Größe austauschen.
 - 9.3. Nadeln nur platzieren, wenn ununterbrochen Blut aus dem entsprechenden Markerlumen tropft.

Platzierung der Nadeln

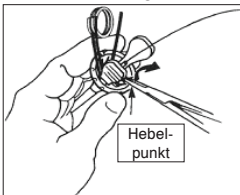
1. Prüfen, ob die Arretierungen eingerastet und ordnungsgemäß mit den Sperrvertiefungen im Ansatz ausgerichtet sind (gesperrt).
2. Mit der linken Hand den Ansatz des Systems in einem maximalen **Winkel von 45 Grad** halten.
3. Mit der rechten Hand den Griff entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um ihn zu entsperren.
4. Überprüfen, ob noch Blut aus dem Markerlumen tropft.
5. Griff vom Ansatz wegziehen, um die Nadeln zu platzieren (siehe **Abbildung 3**).

Abbildung 3



6. Wenn beim Drehen des Griffs ein Widerstand zu spüren ist, **nicht versuchen, die Nadeln zu platzieren**. Erheblicher Widerstand ist ein Zeichen dafür, dass der Ansatz nicht richtig positioniert ist. Informationen zur richtigen Positionierung des Ansatzes sind Abschnitt **NADELRÜCKZUGSTECHNIK** zu entnehmen.
7. **Das Fadenlumen nicht mit einer Gefäßklemme oder einem anderen Instrument abklemmen. Dadurch wird die Verwendung des Nahtmaterials verhindert.**
8. Weiter am Griff ziehen, bis die Nadelspitzen an der Spitze des Erweiterungsstifts hervortreten.
9. Die Position des Systems beibehalten und sicherstellen, dass alle vier Nadeln im Ansatz sichtbar sind.
10. Ist erheblicher Widerstand zu spüren, bevor die Nadelspitzen aus der Spitze des Erweiterungsstifts hervortreten, oder sind alle vier Nadeln nicht platziert, die Platzierung beenden. Informationen zum Nadel-Rückzug sind Abschnitt **NADELRÜCKZUGSTECHNIK** zu entnehmen.
11. Mit dem trichterförmigen Ansatz als Hebelpunkt und einer Gefäßklemme zunächst die hintere(n) Nadel(n) und anschließend die vordere(n) Nadel(n) entfernen (siehe **Abbildung 4**).

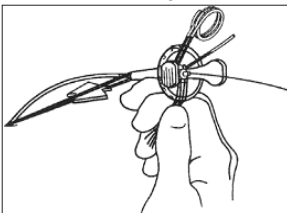
Abbildung 4



Umgang mit dem Nahtmaterial

1. Wenn die Nadeln aus dem Ansatz entfernt wurden, durch Ziehen der Fadenenden die Spannung wiederherstellen und die Fadenenden auf gleiche Länge bringen, bis Widerstand zu spüren ist. Die Fadenenden nahe an den Nadeln durchtrennen. Die Nadeln gemäß den Entsorgungsrichtlinien der Einrichtung entsorgen.
2. Während des Herausziehens des Prostar XL-Geräts Zugriff auf die Nähte behalten, die während dieses Schritts aus dem Ansatz herausragen. Das Nahtmaterial, das bei diesem Schritt aus dem Ansatz austritt, festhalten. Mit dem überstehenden Nahtmaterial einen „Bogenschnur“-Effekt schaffen, indem die Prostar XL-Systemschleuse vom Operateur weggezogen und die überstehenden Fadenenden gespannt werden (siehe **Abbildung 5**). Hierdurch wird sichergestellt, dass die Fäden nicht um die Schleuse geschnürt sind.

Abbildung 5



3. Die vorderen Fadenenden (ein weißes und ein grünes) neben der Oberseite der Systemschleuse fassen und die Fadenenden durch das distale Ende des Erweiterungsstifts ziehen. Diese beiden Fadenenden in Richtung des Kopfes des Patienten platzieren.

4. Die hinteren Fadenenden (ein weißes und ein grünes) neben der Unterseite der Systemschleuse fassen und die Fadenenden durch das distale Ende des Erweiterungsstifts ziehen. Diese beiden Fadenenden unter dem System in Ihre Richtung führen. Diese beiden Fadenenden in Richtung der Füße des Patienten platzieren.
5. Die beiden Enden eines Fadens (an der Farbe erkennbar) fassen und die Enden mit einer sanften Sägebewegung spannen.
6. Das Prostar XL-Gerät weiter herausziehen, bis die Austrittsöffnung des Führungsdrahts aus der Haut herausragt. Wieder einen 0,97-mm-(0,038-Zoll-) Führungsdraht (oder einen kleineren) in die sichtbare Austrittsöffnung des Führungsdrahts einführen, so dass weiterhin Zugang zum Führungsdraht besteht, bis die Blutstillung bestätigt ist. Wenn bei der Wiedereinführung des Führungsdrahts ein Streckgerät verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass das hämostatische Ventil nicht gestört wird, das sich in dem Gerät genau distal zur Austrittsöffnung des Führungsdrahts befindet.

Bei Zugangsstellen, die größer als 10F sind, muss die Pre-Close-Technik angewandt werden.

7. Bei der Anwendung einer Pre-Close-Technik wird das Prostar XL-System gegen eine angemessene große Einführschleuse oder ein zusätzliches Prostar XL-System ausgetauscht, wenn um dieselbe Zugangsstelle herum zusätzliche Nähte gesetzt werden sollen.
 - Gleitende, sich selbst verblockende Knoten sollten gemäß dem unten stehenden Abschnitt „Vorschieben des Knotens“ vor der Entfernung der Einführschleuse geknüpft werden.

Bei Zugangsstellen, die größer als 10F sind, kann die Verwendung eines zusätzlichen Prostar XL-Systems erforderlich sein.

8. Verwendung eines zusätzlichen Prostar XL-Systems
 - 8.1 Falls zusätzliche Nähte gesetzt werden sollen: Ein zusätzliches Prostar XL-System positionieren, das im Verhältnis von 45 Grad zum ersten Prostar XL-System gedreht ist, um wechselnde Nähpositionen herzustellen; dabei alle obigen Schritte wiederholen, beginnend bei der **Platzierung des Prostar XL-Systems**.
 - 8.2 Die Fäden des ersten Systems separat von den Fäden des Zusatzsystems identifizieren und sichern.

Vorschieben des Knotens

1. Die grünen Fadenenden fassen. Jeweils ein grünes Fadenende in eine Hand nehmen.
2. Das Nahtmaterial sanft spannen, um ein längeres Fadenende zu erhalten. (Das kurze Ende ist der Zugfaden-Abschnitt für den grünen Knoten.)
3. Mit dem grünen Nahtmaterial einen selbstsichernden chirurgischen Gleitknoten knüpfen.
4. Das grüne Nahtmaterial zur Seite legen.
5. Die weißen Fadenenden fassen. Jeweils ein weißes Fadenende in eine Hand nehmen.
6. Das Nahtmaterial sanft spannen, um ein längeres Fadenende zu erhalten. Das kurze Ende ist der Zugfaden für den weißen Knoten.
7. Mit dem weißen Nahtmaterial einen selbstsichernden chirurgischen Gleitknoten knüpfen.
8. Den weißen Zugfaden fest um den linken Zeigefinger wickeln. Das Nahtmaterial mit Kochsalzlösung anfeuchten. Zuerst behutsam am weißen Zugfaden ziehen, den Faden dabei jedoch koaxial zum Stichkanal im Gewebe halten. Das Prostar XL-Gerät vollständig aus der Arterie entfernen; dabei den Führungsdraht in der Arterie belassen.

Hinweis: Bei Anwendung der Pre-Close-Technik sollten die Fäden allmählich festgezogen werden, wenn die Einführschleuse entfernt wird. Dies geschieht zur Aufrechterhaltung der Hämostase.

- 8.1. Beim Entfernen des Prostar XL-Systems aus dem Gewebe keinen Druck auf die Femoralis-Zugangsöffnung ausüben. Übermäßige Krafteinwirkung auf die Prostar XL-Schleuse durch Druckausübung auf die Zugangsöffnung beim Entfernen der Nadel kann zur Folge haben, dass die Nadelführung bricht. Weitere Informationen dazu können Abschnitt **VORGEHEN BEI BRUCH DER NADELFÜHRUNG** entnommen werden.
- 8.2. Das Nahtmaterial nicht um die Prostar XL-Schleuse festziehen. Das Festziehen des Nahtmaterials um die Prostar XL-Schleuse während der Entfernung des Geräts kann zum Brechen der Nadelführung führen. Weitere Informationen dazu können Abschnitt **VORGEHEN BEI BRUCH DER NADELFÜHRUNG** entnommen werden.
9. Das Nahtmaterial mit Kochsalzlösung anfeuchten. Den Zugfaden in den Knot Pusher einspannen und den Knoten weiter in Richtung Arteriotomie verschieben (siehe **Abbildung 6**).

Abbildung 6



10. Den Zugfaden-Abschnitt fest um den linken Zeigefinger wickeln und den Knot Pusher unter dem linken Daumen fixieren. So kann der Knoten mit einer Hand vollständig vorgeschoben werden.
11. Den Lauffaden nicht spannen, um den Knoten festzuziehen.
12. Den Knot Pusher ohne Einsatz des Daumenknopfes aus dem Stichkanal und vom Faden ziehen.
13. Den weißen Faden ablegen und die Enden des Lauffadens und des Zugfadens trennen.
14. Die Schritte 8–13 mit dem grünen Faden wiederholen.
15. Die Schritte 1–14 für einen zweiten Satz Fäden wiederholen, falls ein zusätzliches System verwendet wird.
16. Sobald die Hämostase eingesetzt hat, den Führungsdraht aus dem Patienten ziehen. Mit Schritt 18 fortfahren.
17. Wenn keine Hämostase erreicht wurde:
 - 17.1. Schritte 9–14 wiederholen.
 - 17.2. Das Prostar XL-System durch eine Einführschleuse angemessener Größe austauschen. Falls eine neue Einführschleuse eingeführt werden muss, darf keine übermäßige Kraft ausgeübt werden. Eine Schleuse verwenden, die klein genug ist, um nicht mit übermäßigem Kraftaufwand gegen Widerstand eingeführt zu werden, aber groß genug, um die Hämostase aufrechtzuerhalten.
 - 17.3. Eine konventionelle Kompressionstherapie anwenden.
18. Den weißen Zugfaden erneut fest um den linken Zeigefinger wickeln.
19. Den weißen Zugfaden in den Knot Pusher einspannen und den Knoten zur Arteriotomie verschieben.
20. Den Zugfaden-Abschnitt fest um den linken Zeigefinger wickeln und den Knot Pusher unter dem linken Daumen fixieren. So kann der Knoten mit einer Hand vollständig vorgeschoben werden.
21. Bei positioniertem Knot Pusher den Knoten festziehen; hierzu behutsam am weißen Lauffaden ziehen.

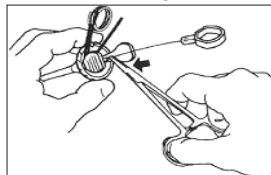
22. Den Knot Pusher ohne Einsatz des Daumenknopfes aus dem Stichkanal und aus dem Faden ziehen.
23. Die Schritte 18–22 mit dem grünen Faden wiederholen.
24. Bei unvollständiger Hämostase die einhändige Position 20 Sekunden lang beibehalten. Nach 20 Sekunden behutsam am Lauffaden ziehen, um den Knoten festzuziehen. (Vorgang zunächst mit dem weißen Faden und anschließend mit dem grünen Faden durchführen.) Keinen übermäßigen Druck auf Knot Pusher oder Faden ausüben.
25. Nach dem Erzielen der Hämostase das Nahtmaterial unterhalb der Haut kappen.

NADELRÜCKZUGSTECHNIK

Im Folgenden wird die Sicherheitsfunktion „Needle Back-Down“ beschrieben, die dem Arzt ermöglicht, die Nadeln in die Schleuse zurückzuziehen. Mit dieser Funktion kann das Prostar XL-System gegen ein anderes Prostar XL-System oder eine Einführschleuse ausgetauscht werden, so dass der Patient mit einer konventionellen Kompressionsmethode behandelt werden kann.

1. Wenn beim Drehen des Griffs entgegen dem Uhrzeigersinn Widerstand zu spüren ist, **nicht versuchen, die Nadeln zu platzieren**. Prüfen, dass die Arretierungen richtig mit den Sperrvertiefungen im Ansatz ausgerichtet sind. Der Stern am Rand des Ansatzes sollte sich mittig zwischen den Arretierungen befinden.
2. Lassen sich die Nadeln nicht problemlos platzieren, die Nadeln vor dem Entfernen des Systems in die Schleuse zurückziehen.
3. Die aufgerollten Abschnitte der Fadenumen manuell entfernen, um die Fadenschlaufen freizulegen.
4. Mit einer Gefäßklemme den Zugstab neben dem Ansatz fassen. Den Zugstab 1 cm in den Kern schieben (siehe **Abbildung 7**) und vorsichtig die freigelegten Fadenschlaufen ziehen.

Abbildung 7



5. Schritt 4 wiederholen, bis der Griff in seine Position am proximalen Ende des Systems einrastet.
6. Die Fadenschlaufen zurückziehen, die aus den Fadenumen herausstehen, um die Spannung des Nahtmaterials wiederherzustellen.
7. Vor dem Entfernen des Systems mittels Durchleuchtung sicherstellen, dass die Nadeln in die Nadelführung zurückgezogen ist. **Die Nadelspitzen müssen sich vor dem Entfernen des Prostar XL-Systems so nahe wie möglich am proximalen Rand des röntgengichten Schleusenrings befinden.**
8. Denselben Vorgang zum Needle Back-Down durchführen, wenn nicht alle Nadeln platziert sind. **KEINE PLATZIERTE NADELN ENTFERNEN.**
9. Das Prostar XL-System nicht erneut platzieren, nachdem die Nadeln zurückgezogen wurden. Das Prostar XL-System gegen ein anderes Prostar XL-System oder eine Einführschleuse austauschen oder eine konventionelle Kompressionstherapie verwenden.

REISSEN DES NAHTMATERIALS

1. Reißt das Nahtmaterial vor dem Fertigstellen des Knotens, den Nahtfaden entfernen und das System über den Führungsdraht entfernen. Ein anderes Prostar XL PVS-System verwenden, um den Vorgang abzuschließen, oder die Einführschleuse auswechseln.
2. Hat sich das Nahtmaterial vor dem Festziehen des Knotens versehentlich verwickelt oder gelöst, das Nahtmaterial entsorgen und das Prostar XL-System über den Führungsdraht entfernen. Ein anderes Prostar XL-System verwenden, um den Vorgang abzuschließen.
3. Reißt das Nahtmaterial, nachdem ein erster Knoten geknüpft worden ist, kann ein weiteres Prostar XL-System eingeführt oder die Einführschleuse ersetzt werden. Beim Ersetzen der Einführschleuse darf keine übermäßige Kraft ausgeübt werden. Tritt Widerstand bei der Einführung auf, sollte eine Einführschleuse verwendet werden, die klein genug ist, um ohne übermäßige Kraftaufwendung eingeführt zu werden, aber groß genug, um die Hämostase aufrechtzuerhalten.

VORGEHEN BEI BRUCH DER NADELFÜHRUNG

Im Folgenden wird das Vorgehen beschrieben, um das Prostar XL-System ohne operativen Eingriff aus dem Patienten zu entfernen, wenn die Nadelführung des Prostar XL-Systems gebrochen ist.

Vorgehen bei Bruch der Nadelführung vor der Nadel-Platzierung

1. Das Prostar XL-System bei Widerstand nicht vorschieben oder zurückziehen, bevor die Ursache des Widerstands ermittelt wurde. **Das Vorschieben oder Zurückziehen des Prostar XL-Systems trotz Widerstand kann zum Bruch des Systems führen.**
2. **Hinweis:** Selbst wenn die Nadelführung beschädigt zu sein scheint, bleibt die Schleuse über den Halterstopp am System befestigt. Das Prostar XL-System verfügt über eine zusätzliche Funktion, die verhindert, dass sich die Schleuse vollständig vom System löst.
3. Um ein Prostar XL-System mit einer gebrochenen Nadelführung während der Systemeinführung zu entfernen, prüfen, ob die Führungsdrahtöffnung oberhalb der Hautoberfläche sichtbar ist.
4. Wenn die Führungsdrahtöffnung nicht sichtbar ist:
 - 4.1. Manuell die aufgerollten Abschnitte der Fadenlumen entfernen, um die Fadenschlaufen freizulegen.
 - 4.2. Die Fadenschlaufen zurückziehen, die aus den Fadenlumen herausstehen, um die Spannung des Nahtmaterials wiederherzustellen.
 - 4.3. Die Fadenlumen mit Gefäßklammern abklemmen.
 - 4.4. Das System zurückziehen, bis die Führungsdrahtöffnung sichtbar ist.
5. Einen 0,97-mm-(0,038-Zoll-)Führungsdraht (oder ein kleineres Format) durch die Führungsdrahtöffnung einbringen und das Prostar XL-System gegen ein anderes Prostar XL-System oder eine Einführschleuse austauschen oder eine konventionelle Kompressionsmethode verwenden. Wenn bei der Wiedereinführung des Führungsdrahts ein Strecker verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass das hämostatische Ventil nicht gestört wird, das sich in dem Gerät genau distal zur Austrittsöffnung des Führungsdrahts befindet.

Vorgehen bei Bruch der Nadelführung nach der Nadel-Platzierung

1. Die Femoralis-Zugangsöffnung beim Entfernen des Prostar XL-Systems aus dem Gewebe nicht zusammendrücken. **Übermäßige Krafteinwirkung auf die Prostar XL-Schleuse durch Druckausübung auf die Zugangsöffnung beim Entfernen der Nadel kann zur Folge haben, dass die Nadelführung bricht.**

2. Das Nahtmaterial nicht um die Schleuse festziehen. **Wird das Nahtmaterial während der Entfernung des Prostar XL-Systems um die Schleuse gezogen, kann dies den Bruch der Nadelführung zur Folge haben.**
3. Das Prostar XL-System bei Widerstand nicht vorschieben oder zurückziehen, bevor die Ursache des Widerstands ermittelt wurde. **Das Vorschieben oder Zurückziehen des Prostar XL-Systems trotz Widerstand kann zum Bruch des Systems führen.**
4. **Hinweis:** Selbst wenn die Nadelführung beschädigt zu sein scheint, bleibt die Schleuse über den Halterstopp am System befestigt. Das Prostar XL-System verfügt über eine zusätzliche Funktion, die verhindert, dass sich die Schleuse vollständig vom System löst.
5. Um ein Prostar XL-System mit einer gebrochenen Nadelführung während der Systementfernung zu entfernen, prüfen, ob die Führungsdrahtöffnung oberhalb der Hautoberfläche sichtbar ist.
 - 5.1. Ist die Führungsdrahtöffnung nicht sichtbar, gleichzeitig eine möglichst gleich große Kraft zum Zurückziehen an Griff und Systemansatz anwenden.
 - 5.2. Das System zurückziehen, bis die Führungsdrahtöffnung sichtbar ist.
6. Einen 0,97-mm-(0,038-Zoll-)Führungsdraht (oder ein kleineres Format) durch die Führungsdrahtöffnung einbringen und das Prostar XL-System gegen ein anderes Prostar XL-System oder eine Einführschleuse austauschen oder eine konventionelle Kompressionsmethode verwenden. Wenn bei der Wiedereinführung des Führungsdrahts ein Strecker verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass das hämostatische Ventil nicht gestört wird, das sich in dem Gerät genau distal zur Austrittsöffnung des Führungsdrahts befindet.

PATIENTENVERSORGUNG NACH DEM EINGRIFF

1. Die Punktionsstelle mit entsprechendem Verbandmaterial versorgen.
2. Die Zugangsstelle gemäß dem Vorgehen des Krankenhauses beobachten.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Prostar XL PVS-Systems auftreten können, umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein:

- Lokales Gefäßwandtrauma, das einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht
- Arterienthrombus
- Tiefe Venenthrombose
- Pseudoaneurysma
- Hämatom
- Lokale Infektion
- Nervenverletzung
- Lokale Pulsdefizite oder Ischämie
- Blutverlust, der möglicherweise eine Bluttransfusion erforderlich macht
- Lokale Schmerzen
- Wunddehiszenz

EMPFEHLUNGEN ZUR MOBILISIERUNG UND ENTLASSUNG DER PATIENTEN

1. Patienten, die eine normalisierte ACT (Activated Clotting Time, aktivierte Koagulationszeit) (150–180 Sekunden) aufweisen, können nach dem Verfahren mit dem Prostar XL-System aufstehen.
2. Patienten, die mit dem Prostar XL-System behandelt wurden, können früher aus dem Krankenhaus entlassen werden als diejenigen, die mit konventionellen Kompressionsmethoden (z. B. manuelle oder mechanische Methoden) behandelt wurden.

3. Bevor eine frühzeitige Entlassung erwogen werden kann, ist der Patient auf die folgenden klinischen Zustände zu untersuchen:

- Sedierung bei erhaltenem Bewusstsein
- Antikoagulantien-, Thrombolytika- oder antithrombozytäre Therapien
- Instabiler Herzzustand
- Hämatom an der Verschlussstelle
- Hypotonie
- Schmerzen beim Gehen
- Blutungen an der Verschlussstelle
- Beobachtung erforderliche Komorbiditäten

Bei Vorliegen einer der oben genannten Faktoren ist in der Regel von einer frühzeitigen Entlassung abzusehen.

PRODUKTINFORMATIONEN

Abbott Vascular Inc. hat bei der Herstellung dieses Systems angemessene Sorgfalt walten lassen. Abbott Vascular Inc. schließt hiermit alle ausdrücklichen oder impliziten, gesetzlichen oder sonstigen Gewährleistungen aus, einschließlich der impliziten Gewährleistung marktgängiger Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck, da Handhabung und Lagerung dieses Systems sowie patienten-, diagnose-, behandlungs-, eingriffsbedingte und sonstige Faktoren, die außerhalb der Kontrolle von Abbott Vascular Inc. liegen, dieses System und die sich aus seiner Benutzung ergebenden Resultate unmittelbar beeinflussen. Abbott Vascular Inc. übernimmt keinerlei Haftung für beiläufige, Folge- oder sonstige Schäden oder Unkosten, die sich mittelbar oder unmittelbar aus der Verwendung dieses Systems ergeben. Abbott Vascular Inc. lehnt jegliche weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem System ab und untersagt hiermit auch anderen Personen ausdrücklich, eine derartige Haftung für Abbott Vascular Inc. zu übernehmen.

LIEFERFORM

Prostar XL-System für die perkutane Gefäßchirurgie

Jedes System umfasst:

- ein (1) Prostar XL-System für die perkutane Gefäßchirurgie
- einen (1) Perclose Knot Pusher

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung werden das Prostar XL PVS-System und das Zubehör steril und nicht-pyrogen geliefert. Die Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Dieses Einwegprodukt kann nicht für einen weiteren Patienten wiederverwendet werden, da es nach der ersten Verwendung nicht mehr die vorgesehene Leistung erbringen kann. Änderungen der mechanischen, physikalischen und/oder chemischen Merkmale, die durch die Umstände einer erneuten Verwendung, einer Reinigung und/oder Resterilisation aufgetreten sind, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen, was zu einer Kontamination durch enge Lücken und/oder Zwischenräume und zu verminderter Sicherheit und/oder Leistung des Geräts führen kann. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und die Rückverfolgbarkeit ausschließen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Beschädigungen des Geräts, zum Verlust der Sterilität und zu einem Schädigungsrisiko für den Patienten und/oder Benutzer führen. Nicht erneut sterilisieren. Kühl und trocken aufbewahren.

Prostar und Perclose sind Marken des Abbott-Konzerns.

Die im Rahmen der Medizingerätekennzeichnung verwendeten grafischen Symbole sind am Ende dieser Gebrauchsanweisung abgebildet und erläutert.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

PROSTAR XL ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟ ΑΓΓΕΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ (PVS) ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΕΚΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΥΧΟΝ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς (ή συνεργαζόμενους επαγγελματίες φροντίδας της υγείας εξουσιοδοτημένους από τους εν λόγω ιατρούς ή υπό την επίβλεψη αυτών), οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι σε διαδικασίες διαγνωστικού και θεραπευτικού καθετηριασμού και έχουν εκπαιδευτεί από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Abbott Vascular.

Πριν από τη χρήση, ο χειριστής πρέπει να ανασκοπήσει τις οδηγίες χρήσης και να εξοικειωθεί με τις τεχνικές εκπαίδευσης που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής αυτής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η διαδερμική αγγειοχειρουργική συσκευή Prostar XL (Prostar XL PVS (Percutaneous Vascular Surgical)) έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση πολυεστερικών ραμμάτων για τη σύγκλειση θέσεων παρακέντησης μηριαίας αρτηρίας, έπειτα από διαδικασίες καθετηριασμού. Η συσκευή Prostar XL διαθέτει δύο ράμματα και τέσσερις βελόνες.

Η συσκευή Prostar XL αποτελείται από ένα θηκάρι, το οποίο περιέχει δύο ζεύγη βελόνων με ράμματα, έναν οδηγό βελόνας, ο οποίος ελέγχει με ακρίβεια την τοποθέτηση των βελόνων γύρω από τη θέση παρακέντησης και έναν περιστρεφόμενο κύλινδρο, ο οποίος λαμβάνει τις βελόνες που εκπύχθηκαν. Τα θηκάρια της συσκευής Prostar XL διαθέτουν άκρα σε σχήμα J στο περιφερικό άκρο τους.

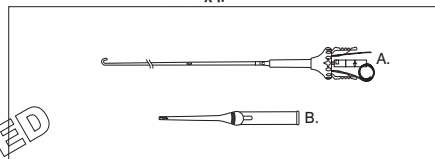
Ένας ενδεικτικός αυλός περιέχεται εντός του περιστρεφόμενου κυλίνδρου της συσκευής, με την ενδοαρτηριακή θύρα αυτού τοποθετημένη στον οδηγό βελόνας.

Εγγύς, ο ενδεικτικός αυλός εξέρχεται από τον ομφαλό της συσκευής. Ο ενδεικτικός αυλός αποτελεί μια οδό παλινδρόμησης της αιμορραγίας από τη μηριαία αρτηρία και διασφαλίζει τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής. Ο περιστρεφόμενος κύλινδρος περιστρέφεται ανεξάρτητα από τον κεντρικό πυρήνα και είναι σχεδιασμένος ώστε να προετοιμάζει την υποδόρια οδό. Η περιστροφή του περιστρεφόμενου κυλίνδρου επιτυγχάνεται με τη συμπίεση των διατάξεων ασφάλισης που εξέρχονται από τον ομφαλό. Οι συσκευές Prostar XL κινούνται πάνω από ένα τυπικό οδηγό σύρμα 0,97 mm (0,038") (ή μικρότερο).

Το σύστημα Prostar XL PVS αποτελείται από μια συσκευή 10F Prostar XL και έναν προωθητήρα κόμβων Perclose (Perclose Knot Pusher). Ο Perclose Knot Pusher έχει σχεδιαστεί για την προώθηση του δεμένου κόμβου ράμματος στην αρτηριοστομή.

Η συσκευή Prostar XL και ο Perclose Knot Pusher απεικονίζονται στο Σχήμα 1.

Σχήμα 1



Διαδερμικό αγγειοχειρουργικό σύστημα Prostar XL

- A. Συσκευή Prostar
B. Perclose Knot Pusher

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα διαδερμικά αγγειοχειρουργικά συστήματα Prostar XL προορίζονται για τη διαδερμική τοποθέτηση ραμμάτων για τη σύγκλειση της θέσης πρόσβασης της κοινής μηριαίας αρτηρίας, μειώνοντας το χρόνο έως την επίτευξη αμείωσας και κινητοποίησης (ο ασθενής περπατά τρία μέτρα) σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδικασίες καθετηριασμού.

Το σύστημα Prostar XL PVS μειώνει το χρόνο χορήγησης εξιτηρίου σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδικασίες διαγνωστικού καθετηριασμού χωρίς επιπλεγμένες κλινικές καταστάσεις (ανατρέξτε στην ενότητα ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ και ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ).

Το σύστημα Prostar XL PVS έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με θηκάρια μεγέθους 8,5 έως 24F.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις στη χρήση αυτής της συσκευής. Προσοχή στις ενότητες Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Prostar XL PVS ή τα παρεκόμενά της εάν η συσκευασία ή ο στείρος φραγμός έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν τα εξαρτήματα φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά ή να είναι ελαττωματικά.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η συσκευή Prostar XL PVS και τα παρεκόμενά της προορίζονται για μία χρήση μόνον.

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Prostar XL PVS αν το αποστειρωμένο πεδίο έχει παραβιαστεί, οπότε μπορεί να έχει επέλθει βακτηριακή μόλυνση του θηκαρίου ή των περιβαλλόντων ιστών, διότι ένα τέτοιο παραβίασμα αποστειρωμένου πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Prostar XL PVS εάν η θέση της παρακέντησης βρίσκεται επάνω από το πλέον κατώτερο όριο της κάτω επιγαστρικής αρτηρίας (ΙΕΑ) ή/και επάνω από τον βουβωνικό σύνδεσμο με βάση οστικά οδηγία ανατομικά σημεία, διότι μια τέτοια θέση παρακέντησης μπορεί να οδηγήσει σε οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα. Εκτελέστε μια μηριαία αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε την τοποθεσία της θέσης της παρακέντησης.

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Prostar XL PVS αν η παρακέντηση έχει γίνει μέσω του οπισθίου τοιχώματος ή αν υπάρχουν πολλαπλές παρακέντησεις, αφού τέτοιες παρακέντησεις μπορεί να οδηγήσουν σε οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα.

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Prostar XL PVS αν η θέση της παρακέντησης βρίσκεται στην επιτολή μηριαία αρτηρία ή στην εν τω βάθει μηριαία αρτηρία, διότι μια τέτοια παρακέντηση μπορεί να οδηγήσει σε ψευδοανεύρυσμα, διαχωρισμό του έσω χιτώνα ή οξεία σύγκλειση αγγείου (θρόμβωση αυλού μικρής αρτηρίας). Εκτελέστε μια μηριαία αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε την τοποθεσία της θέσης της παρακέντησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το σύστημα Prostar XL PVS παραέχεται στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία του δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα προϊόντα έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθάνιου και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε. Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

2. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το σύστημα Prostar XL PVS για να διασφαλίσετε ότι η στείρα συσκευασία δεν υπέστη ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής. Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση για την επαλήθευση της σωστής λειτουργίας. Να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού της συσκευής, έτσι ώστε να μειωθεί το ενδεχόμενο ακούσιας θραύσης της συσκευής.
3. Όπως σε όλες τις διαδικασίες που βασίζονται σε καθετήρα, η λοίμωξη είναι ένα ενδεχόμενο. Εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική συνεχώς όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα Prostar XL PVS. Για την πρόληψη τυχόν λοίμωξης, εφαρμόζετε κατάλληλη διαχείριση του βουβώνα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, μετά τη διαδικασία και μετά το εξιτήριο του ασθενούς από το νοσοκομείο.
4. Εφαρμόζετε τεχνική παρακέντησης ενός τοιχώματος. Μην παρακέντατε το οπίσθιο τοίχωμα της αρτηρίας. Αποφύγετε την τοποθέτηση του ράμματος στο οπίσθιο τοίχωμα.
5. Μην εισαγάγετε τη συσκευή Prostar XL PVS στη μηριαία αρτηρία υπό γωνία μεγαλύτερη από 45 μοίρες ως προς το διάμηκες επίπεδο της αρτηρίας.
6. Ένας έμπειρος χειριστής πρέπει να χρησιμοποιεί μια γενικά αποδεκτή χειρουργική τεχνική, όπως δικαιολογείται από τις χειρουργικές περιπτώσεις για την παροχή επαρκούς ασφάλειας του κόμβου.
7. Εάν έχουν πραγματοποιηθεί προηγουμένως αποκατάστασεις αρτηριοτομιών με συσκευή σύγκλεισης μέσω ραμμάτων της Abbott Vascular, δεν υπάρχουν περιορισμοί επαναπρόσβασης.
8. **Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή Prostar XL εάν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία αντίστασης αυτής (δείτε την ενότητα Τοποθέτηση της Συσκευής Prostar XL). Πρέπει να αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης για την προώθηση ή την περιστροφή της συσκευής Prostar XL PVS, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη του αγγείου ή/και θραύση της συσκευής, γεγονός που ενδέχεται να καταστήσει αναγκαία την επεμβατική ή/και χειρουργική αφαίρεση της συσκευής και την αποκατάσταση του αγγείου.**
9. Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την προώθηση της συσκευής Prostar XL PVS, αποσύρετε τη συσκευή Prostar XL πάνω σε οδηγό σύρμα 0,97 mm (0,038") (ή μικρότερο) και επανεισαγάγετε το θηκάρει εισαγωγέα ή χρησιμοποιήστε συμβατική θεραπεία συμπίεσης.
10. Εάν λάβει χώρα θραύση του ράμματος μετά το δέσιμο ενός αρχικού κόμβου, πρέπει να προσέχετε έτσι ώστε να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης εάν απαιτείται η επανεισαγωγή μιας άλλης συσκευής Prostar XL ή θηκαρίου εισαγωγέα. Τυχόν αντίσταση την εισαγωγή πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την προώθηση θηκαρίου εισαγωγέα αρκετά μικρού, ώστε να είναι δυνατό να εισαχθεί χωρίς υπερβολική δύναμη.
11. Εάν υπάρχει σημαντική ροή αίματος γύρω από τον περιστρεφόμενο κύλινδρο της συσκευής Prostar XL, μην εκτιμάτε τις βελόνες. Αφαιρέστε τη συσκευή Prostar XL πάνω σε οδηγό σύρμα 0,97 mm (0,038") (ή μικρότερο) και εισαγάγετε ένα θηκάρει εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους.
12. Αφαιρέστε το θηκάρει Prostar XL πριν από το σφίξιμο του ράμματος. Εάν δεν αφαιρέσετε το θηκάρει πριν από το σφίξιμο του ράμματος, ενδέχεται να απαιτηθεί το άκρο του θηκαρίου.
13. Κατά τη χρήση του συγκεκριμένου ή οποιουδήποτε άλλου υλικού συρραφής, θα πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημίας από το χειρισμό. Αποφύγετε τη ζημιά από θραύση λόγω της εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα.

14. Μην επιχειρήσετε να εκπύψετε εκ νέου βελόνες Prostar XL αφού αυτές "επιστρέψουν" στο θηκάρι (ανατρέξτε στην ενότητα **ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΒΕΛΟΝΩΝ**).
15. Εάν χρησιμοποιείτε τεχνική "προκαταρκτικής σύγκλεισης" (τοποθέτηση των ραμμάτων της συσκευής Prostar XL πριν από τη διαστολή του σημείου πρόσβασης πέρα από τα 10F), τα ράμματα θα πρέπει να σφίγγονται βαθμιαία καθώς αφαιρείται το θηκάρι εισαγωγέα, προκειμένου να διατηρηθεί η αιμόσταση.
16. Σε περίπτωση που επιμένει η αιμορραγία από τη θέση μηριαίας πρόσβασης μετά τη χρήση της συσκευής Prostar XL PVS, εφαρμόστε συμβατικές μεθόδους συμπίεσης.
17. Η συσκευή Prostar XL θα πρέπει να προωθείται με χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης για την αποτροπή πιθανού τραυματισμού αγγείων.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος Prostar XL PVS δεν έχουν τεκμηριωθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

- Ασθενείς με θηκάρια εισαγωγέα < 8,5F ή > 24F κατά τη διάρκεια της διαδικασίας του καθετηριασμού.
- Ασθενείς με σύστοιχες αρτηριακές παρακεντήσεις και συμπίεσεις θέσεων πρόσβασης εντός 48 ωρών από τη σύγκλειση.
- Ασθενείς με αρτηριακή πρόσβαση σε αγγεία διαφορετικά από την κοινή μηριαία αρτηρία.
- Ασθενείς που έχουν αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα ή αρτηριοφλεβικά συρίγγια πριν από την αφαίρεση του θηκαρίου.
- Ασθενείς με εναποθέσεις ασβεστίου στη μηριαία αρτηρία, οι οποίες είναι ακτινοσκοπικώς ορατές στη θέση πρόσβασης.
- Ασθενείς με μικρές μηριαίες αρτηρίες (διαμέτρου < 5 mm).
- Ασθενείς με σοβαρή χωλότητα, στένωση διαμέτρου λαγόνιας ή μηριαίας αρτηρίας πάνω από 50 % ή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση παράκαμψης ή τοποθέτησης stent κοντά στην περιοχή της θέσης πρόσβασης.
- Ασθενείς με θέσεις πρόσβασης σε αγγειακά μοσχεύματα.
- Ασθενείς με προγενέστερη αντλία ενδοαρτηρικού μπαλονιού στη θέση πρόσβασης σε οποιαδήποτε προηγούμενη στιγμή.
- Ασθενείς με σύστοιχο μηριαίο φλεβικό θηκάρι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας του καθετηριασμού.
- Ασθενείς στους οποίους υπάρχει δυσκολία στην εισαγωγή θηκαρίου εισαγωγέα ή που έχουν περισσότερες από μία σύστοιχες αρτηριακές παρακεντήσεις κατά την έναρξη της διαδικασίας του καθετηριασμού.
- Ασθενείς με αιμορραγία γύρω από τη θέση πρόσβασης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ασθενείς που λαμβάνουν αναστολές γλυκοπρωτεΐνης IIb/IIIa πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία καθετηριασμού.
- Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- Ασθενείς σε περίοδο εγκυμοσύνης ή θηλασμού.
- Ασθενείς με αιμορραγική διάθεση ή διαταραχή της πήξης του αίματος.
- Ασθενείς με παθολογική παχυσαρκία, όπου λιγότερο από το ένα τρίτο της βελόνας πρόσβασης είναι πάνω από τη γραμμή του δέρματος.
- Ασθενείς με ενεργό συστηματική ή δερματική λοίμωξη ή φλεγμονή.

- Ασθενείς με θέσεις πρόσβασης επάνω από το πλέον κατώτερο όριο της κάτω επιγαστρικής αρτηρίας (IEA) ή/και επάνω από τον βουβωνικό σύνδεσμο με βάση οστικά οδηγία ανατομικά σημεία.
- Ασθενείς με ορθόδρομες παρακεντήσεις.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν εξαιρούν την αναγκαιότητα επίσημης εκπαίδευσης στη χρήση του συστήματος Prostar XL PVS. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω δεν προορίζονται ως υποκατάστατο της εμπειρίας και της κρίσης του χειριστή στη θεραπεία τυχόν ειδικών ασθενών.

Εξέταση και Επιλογή Προϊόντων

1. Η εξωτερική συσκευασία του συστήματος Prostar XL PVS παρέχει τον στερό φραγμό. Αφού επιθεωρήσετε προσεκτικά τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει υποστεί ζημία, αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία.
2. Να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού της συσκευής, έτσι ώστε να μειωθεί το ενδεχόμενο ακούσιας θραύσης της συσκευής.
3. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη χρήση επιπλέον χειρουργικών εργαλείων, όπως απλές λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες ή βελονοκάτοχα, κατά τη διάρκεια του χειρισμού της συσκευής, έτσι ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας θραύσης της συσκευής.
4. Επαληθεύστε τη βατότητα της ενδεικτικής θύρας, εκπλύνοντας τον αυλό με αλατούχο διάλυμα, έως ότου εξέλθει το αλατούχο διάλυμα από την ενδεικτική θύρα. Εάν ο ενδεικτικός αυλός δεν είναι βατός, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Prostar XL PVS.

Ζητήματα Αρτηριακής Παρακέντησης

1. Παρακέντηστε το πρόσθιο τοίχωμα της κοινής μηριαίας αρτηρίας υπό γωνία 45 μοίρων περίπου.
2. Αποφύγετε παρακεντήσεις της μηριαίας αρτηρίας στο πλευρικό ή το οπίσθιο τοίχωμα.
3. Οι θέσεις παρακέντησης εντοπίζονται ιδανικά στην κοινή μηριαία αρτηρία κάτω από το επίπεδο του βουβωνικού συνδέσμου και πάνω από τη διακλάδωση της κοινής μηριαίας αρτηρίας.

Τοποθέτηση της Συσκευής Prostar XL

Στις ακόλουθες οδηγίες παρουσιάζεται λεπτομερώς η αλληλουχία έκπτυξης για τη σύγκλειση της θέσης πρόσβασης μιας διαδικασίας καθετηριασμού, η οποία εκτελείται μέσω θηκαρίου κατάλληλου μεγέθους.

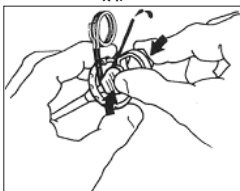
Όταν χρησιμοποιείτε τεχνική "προκαταρκτικής σύγκλεισης" (τοποθέτηση των ραμμάτων της συσκευής Prostar XL πριν από τη διαστολή της θέσης πρόσβασης πέρα από τα 10F) ανατρέξτε στο βήμα 7 της ενότητας "Διαχείριση ραμμάτων" για περισσότερες πληροφορίες.

1. Πριν την τοποθέτηση της συσκευής Prostar XL, εκτελέστε μηριαία αγγειογραφία μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα, για να επαληθεύσετε ότι η θέση πρόσβασης βρίσκεται στην κοινή μηριαία αρτηρία.
2. Αξιολογήστε τη θέση της μηριαίας αρτηρίας ως προς το μέγεθος, για τυχόν εναποθέσεις ασβεστίου και ελίκωση, έτσι ώστε να αποφευχθεί τοποθέτηση του ράμματος στο οπίσθιο τοίχωμα και πιθανή απολίπωση του πρόσθιου και οπίσθιου τοιχώματος της μηριαίας αρτηρίας.
3. Παρασκευάστε εκ νέου τη θέση πρόσβασης, τοποθετώντας καθαρές πεστές γύρω από τη θέση πρόσβασης και φορώντας νέα αποστειρωμένα γάντια πριν από το χειρισμό της συσκευής και τη διενέργεια της διαδικασίας σύγκλεισης.
4. Ενώ το θηκάρι εισαγωγέα παραμένει στη θέση του, χρησιμοποιήστε νυστέρ για να επεκτείνετε ελαφρώς την τομή, και λαβίδα για να διαστείλετε τον υποδόριο ιστό.

5. Τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα 0,97 mm (0,038") (ή μικρότερο) μέσω του θηκαρίου εισαγωγέα. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα ενώ ασκείτε πίεση στο βουβώνα για τη διατήρηση της αμύδστασης.
6. Τοποθετήστε ανάδρομα προσεκτικά τη συσκευή Prostar XL πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος βρεθεί ακριβώς πάνω από τη γραμμή του δέρματος. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Συνεχίστε να προωθείτε τη συσκευή Prostar XL μέχρι ο περιστρεφόμενος κύλινδρος να βρεθεί στο επίπεδο του δέρματος.
7. Απασφαλίστε τον ομφαλό συμπιέζοντας τις διατάξεις ασφάλισης με τον αντίχειρα και το δείκτη. Μόλις απασφαλιστεί ο ομφαλός, περιστρέψτε τον ενώ προωθείτε απαλά τον περιστρεφόμενο κύλινδρο σε γωνία 45 μοιρών ή μικρότερη.
8. Όταν η συσκευή Prostar XL έχει τοποθετηθεί σωστά, λαμβάνει χώρα μια σταθερή, συνεχής στάγδην ροή αίματος από τον αποκλειστικό ενδεικτικό αυλό (δείτε το Σχήμα 2). Ενδέχεται να εμφανιστεί ένδειξη από τον (τους) αυλό (αυλούς) που περιέχουν ράμμα (ράμματα). ωστόσο, αυτή δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως ένδειξη για την ορθή τοποθέτηση και την έκπτυξη της βελόνας.

Μην συσφίγγετε τον αυλό ράμματος με αιμοστατική λαβίδα ή άλλο εργαλείο. Αυτό θα αποτρέψει την έκπτυξη του ράμματος.

Σχήμα 2

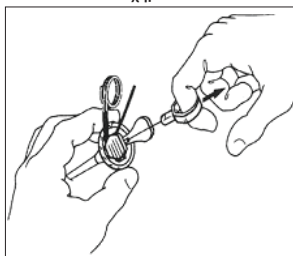


9. Ασφαλίστε ξανά τον ομφαλό στη θέση του.
 - 9.1. Αν δεν είναι εμφανής η συνεχής στάγδην ροή αίματος (ένδειξη αυλού) από τον αποκλειστικό ενδεικτικό αυλό, αφαιρέστε τη συσκευή ώστε να εκθέσετε την ενδεικτική θύρα. Εκπλύνετε τον ενδεικτικό αυλό για να επαληθεύσετε τη βατότητα και έπειτα συνεχίστε να προωθείτε απαλά τη συσκευή Prostar XL ενώ περιστρέφετε τον περιστρεφόμενο κύλινδρο.
 - 9.2. Αν η συνεχής ένδειξη δεν επιτευχθεί ούτε τότε, αφαιρέστε τη συσκευή Prostar XL και ακολουθήστε συμβατικό πρωτόκολλο συμπίεσης ή αντικαταστήστε τη συσκευή Prostar XL με θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους.
 - 9.3. Μην εκπύσσετε βελόνες προτού γίνει εμφανής μια συνεχής στάγδην ροή αίματος από τον αποκλειστικό ενδεικτικό αυλό.

Έκπτυξη βελόνων

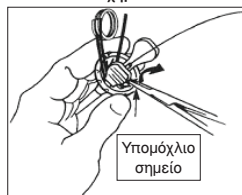
1. Επιβεβαιώστε ότι οι διατάξεις ασφάλισης έχουν εμπλακεί ξανά πλήρως και ότι έχουν ευθυγραμμιστεί σωστά με τις εσοχές ασφάλισης επί του ομφαλού (κλειδωμένες).
2. Με το αριστερό σας χέρι, κρατήστε τον ομφαλό της συσκευής στη θέση του υπό γωνία 45 μοιρών (ή μικρότερη).
3. Με το δεξί σας χέρι, περιστρέψτε αριστερόστροφα τη λαβή για να την απασφαλίσετε.
4. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η ένδειξη αίματος.
5. Τραβήξτε τη λαβή από τον ομφαλό για να εκπύξετε τις βελόνες (δείτε το Σχήμα 3).

Σχήμα 3



6. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την περιστροφή της λαβής, **μην επιχειρήσετε να εκπύξετε τις βελόνες**. Η σημαντική αντίσταση αποτελεί ένδειξη ότι ο ομφαλός δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. Ανατρέξτε στην ενότητα **ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΒΕΛΟΝΩΝ** για να διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση του ομφαλού.
7. **Μην συσφίγγετε τον αυλό ράμματος με αιμοστατική λαβίδα ή άλλο εργαλείο. Αυτό θα αποτρέψει την έκπτυξη του ράμματος.**
8. Συνεχίστε να τραβάτε τη λαβή έως ότου τα άκρα των βελόνων εμφανιστούν στο άνω τμήμα του περιστρεφόμενου κυλίνδρου.
9. Ενώ κρατάτε τη συσκευή σταθερά στη θέση της, επιβεβαιώστε ότι και οι τέσσερις βελόνες είναι ορατές στον ομφαλό.
10. Σε περίπτωση που συναντήσετε σημαντική αντίσταση πριν από την εμφάνιση των άκρων των βελόνων στο άνω τμήμα του περιστρεφόμενου κυλίνδρου ή αν δεν εκπυχθούν και οι τέσσερις βελόνες, τερματίστε την έκπτυξη. Ανατρέξτε στην ενότητα **ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΒΕΛΟΝΩΝ** για να εκτελέσετε τη διαδικασία επιστροφής βελόνων.
11. Χρησιμοποιώντας αιμοστατική λαβίδα, αφαιρέστε την (τις) οπίσθια (οπίσθιες) βελόνα (βελόνες) και έπειτα την (τις) πρόσθια (πρόσθιες) βελόνα (βελόνες) χρησιμοποιώντας τον ομφαλό κωνοειδούς σχήματος ως υπομόχλιο για να διευκολύνετε την αφαίρεση της (των) βελόνας (βελόνων) (δείτε το Σχήμα 4).

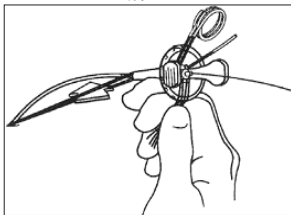
Σχήμα 4



Διαχείριση ραμμάτων

1. Αφού αφαιρεθούν οι βελόνες από τον ομφαλό, αφαιρέστε το χαλαρό τμήμα του (των) ραμματος (ραμμάτων) τραβώντας τα άκρα του (των) ραμματος (ραμμάτων) έως ότου αυτά έχουν το ίδιο μήκος και τανύζονται έως ότου αισθανθείτε αντίσταση. Κόψτε τα άκρα του (των) ραμματος (ραμμάτων) κοντά στις βελόνες. Απορρίψτε τις βελόνες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
2. Αποσύρετε τη συσκευή Prostar XL ενόσω διατηρείτε πρόσβαση στα ράμματα που εξέρχονται από τον ομφαλό κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος. Δημιουργήστε ένα αποτέλεσμα "χορδής τόξου" με το (τα) εκτεθειμένο (εκτεθειμένα) ράμμα (ράμματα) κάμπτοντας το θηκάρι της συσκευής Prostar XL αντίθετα ως προς τη θέση του χειριστή και εφαρμόζοντας τάση στα άκρα του (των) ραμματος (ραμμάτων) που εξέρχονται από τον ομφαλό (δείτε το Σχήμα 5). Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι δεν θα δεθούν τα ράμματα γύρω από το θηκάρι.

Σχήμα 5



3. Κρατήστε τα άκρα του πρόσθιου ράμματος (ένα λευκό και ένα πράσινο) που βρίσκονται παρακείμενα προς το άνω τμήμα του θηκαριού και τραβήξτε τα άκρα του ράμματος μέσω του περιφερικού άκρου του περιστρεφόμενου κυλίνδρου. Τοποθετήστε αυτό το ζεύγος άκρων ράμματος προς το κεφάλι του ασθενούς.
4. Κρατήστε τα άκρα του οπίσθιου ράμματος (ένα λευκό και ένα πράσινο) που βρίσκονται παρακείμενα προς το κάτω τμήμα του θηκαριού και τραβήξτε τα άκρα του ράμματος μέσω του περιφερικού άκρου του περιστρεφόμενου κυλίνδρου. Βεβαιωθείτε ότι αυτό το ζεύγος άκρων ράμματος περνάει κάτω από τη συσκευή και προς το μέρος σας. Τοποθετήστε αυτό το ζεύγος άκρων ράμματος προς τα πόδια του ασθενούς.
5. Προσδιορίστε τα δύο άκρα ενός μεμονωμένου ράμματος από το χρώμα τους και έπειτα τανύστε τα άκρα με μια απαλή ταλαντευόμενη κίνηση.
6. Συνεχίστε να αποσύρετε τη συσκευή Prostar XL έως ότου η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος να εξέλθει από τη γραμμή του δέρματος. Επανεισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,97 mm (0,038") (ή μικρότερο) στην ορατή θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος έτσι ώστε να είναι δυνατή η διατήρηση της πρόσβασης στο οδηγό σύρμα ενόσω επαληθεύεται η αμύδσταση. Εάν χρησιμοποιείτε εργαλείο ευθυσιασμού οδηγού σύρματος για την επανεισαγωγή του οδηγού σύρματος, πρέπει να προσέχετε προκειμένου να αποφευχθεί η διαταραχή της αμύδστατικής βαλβίδας που εντοπίζεται στη συσκευή ακριβώς περιφερικά από τη θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος.

Σημεία πρόσβασης μεγαλύτερα από 10F απαιτούν τη χρήση τεχνικής "προκαταρκτικής σύγκλεισης".

7. Όταν χρησιμοποιείτε τεχνική "προκαταρκτικής σύγκλεισης", γίνεται εναλλαγή της συσκευής Prostar XL με ένα θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους ή μια πρόσθετη συσκευή Prostar XL εάν πρόκειται να τοποθετηθούν πρόσθετα ράμματα γύρω από το ίδιο σημείο πρόσβασης.
 - Οι συρόμενοι, αυτοασφαλιζόμενοι χειρουργικοί κόμβοι θα πρέπει να δένονται πριν από την αφαίρεση του θηκαριού εισαγωγέα σύμφωνα με την παρακάτω ενότητα "Πρώθηση κόμβου".

Σημεία πρόσβασης μεγαλύτερα από 10F ενδέχεται να απαιτήσουν τη χρήση πρόσθετης συσκευής Prostar XL.

8. Χρήση πρόσθετης συσκευής Prostar XL:
 - 8.1 Εάν πρόκειται να τοποθετηθούν πρόσθετα ράμματα, τοποθετήστε μια πρόσθετη συσκευή Prostar XL σε στροφή 45 μοιρών σε σχέση με την πρώτη συσκευή Prostar XL ώστε να εξασφαλιστεί εναλλασσόμενες θέσεις ραμμάτων και επαναλάβετε όλα τα παραπάνω βήματα ξεκινώντας από την **Τοποθέτηση της συσκευής Prostar XL**.
 - 8.2 Αναγνωρίστε και ασφαλίστε τα ράμματα της πρώτης συσκευής ξεχωριστά από τα ράμματα της πρόσθετης συσκευής.

Πρώθηση κόμβου

1. Προσδιορίστε τα πράσινα άκρα ράμματος. Τοποθετήστε ένα πράσινο άκρο ράμματος σε κάθε χέρι.
2. Τανύστε απαλά το ράμμα για να δημιουργήσετε ένα μακρύτερο άκρο ράμματος. (Το κοντύτερο άκρο θα αποτελέσει το ενισχυμένο σκέλος του ράμματος, για τον πράσινο κόμπο).
3. Δέστε ένα συρόμενο, αυτοασφαλιζόμενο χειρουργικό κόμπο χρησιμοποιώντας το πράσινο ράμμα.
4. Αφήστε το πράσινο ράμμα στην άκρη.
5. Προσδιορίστε τα λευκά άκρα ράμματος. Τοποθετήστε ένα λευκό άκρο ράμματος σε κάθε χέρι.
6. Τανύστε απαλά το ράμμα για να δημιουργήσετε ένα μακρύτερο άκρο ράμματος. Το κοντύτερο άκρο θα αποτελέσει το ενισχυμένο σκέλος του ράμματος, για το λευκό κόμπο.
7. Δέστε ένα συρόμενο, αυτοασφαλιζόμενο χειρουργικό κόμπο χρησιμοποιώντας το λευκό ράμμα.
8. Τυλίξτε σταθερά το λευκό ενισχυμένο ράμμα γύρω από τον αριστερό σας δείκτη. Διαπιστώστε το ράμμα με αλατούχο διάλυμα. Τραβήξτε απαλά το λευκό ενισχυμένο ράμμα πρώτα, διατηρώντας το ομοαξονικά προς την οδό του ιστού. Αφαιρέστε πλήρως τη συσκευή Prostar XL από την αρτηρία, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στην αρτηρία.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τεχνική "προκαταρκτικής σύγκλεισης", τα ράμματα θα πρέπει να σφίγγονται σταδιακά καθώς αφαιρείται το θηκάρι εισαγωγέα, προκειμένου να διατηρηθεί η αμύδσταση.

- 8.1 Μη συμπίεζετε τη θέση μριαίας πρόσβασης ενόσω αποσύρετε τη συσκευή Prostar XL από την οδό του ιστού. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο θηκάρι Prostar XL, λόγω της συμπίεσης της θέσης, κατά την αφαίρεση της συσκευής ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση του οδηγού βελόνας. Ανατρέξτε στην ενότητα **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΘΡΑΥΣΗΣ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ** για περισσότερες οδηγίες.
- 8.2 Μη σφίγγετε το ράμμα γύρω από το θηκάρι Prostar XL. Το σφίξιμο του ράμματος γύρω από το θηκάρι Prostar XL κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει θραύση του οδηγού βελόνας. Ανατρέξτε στην ενότητα **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΘΡΑΥΣΗΣ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ** για περισσότερες οδηγίες.
9. Διαπιστώστε τα ράμματα με αλατούχο διάλυμα. Τοποθετήστε το ενισχυμένο ράμμα μέσα στον Κνोट Pusher και συνεχίστε την πρώθηση του κόμβου προς τα εμπρός έως την αρτηριοτομή (δείτε το **Σχήμα 6**).

Σχήμα 6



10. Με το σκέλος του ενισχυμένου ράμματος σταθερά τυλιγμένο γύρω από τον αριστερό δείκτη, τοποθετήστε τον Κνोट Pusher κάτω από τον αριστερό αντίχειρα για να είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το ένα χέρι μόνον για να ολοκληρώσετε την πρώθηση του κόμβου.
 - Μην τανύζετε το μη ενισχυμένο ράμμα για να σφίξετε τον κόμπο.

12. Αφαιρέστε τον Knot Pusher από την οδό του ιστού και από το ράμμα χωρίς χρήση του κουμπιού αντίχειρα.
13. Αποθέστε το λευκό ράμμα, βεβαιώνοντας ότι διαχωρίζεται το ενισχυμένο και τα μη ενισχυμένα άκρα του ραμμάτων.
14. Επαναλάβετε τα βήματα 8-13 με το πράσινο ράμμα.
15. Εάν χρησιμοποιείτε πρόσθετη συσκευή, επαναλάβετε τα βήματα 1-14 για δεύτερο σετ ραμμάτων.
16. Εφόσον έχει επιτευχθεί αιμόσταση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον ασθενή. Συνέχιστε με το βήμα 18.
17. Αν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση:
 - 17.1. Επαναλάβετε τα βήματα 9-14.
 - 17.2. Ανταλλάξτε τη συσκευή Prostar XL με θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους. Προσέχετε ώστε να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης σε περίπτωση που απαιτείται επανεισαγωγή άλλου θηκαρίου εισαγωγέα. Για να αποφύγετε τυχόν αντίσταση, χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι εισαγωγέα αρκετά μικρό, ώστε να είναι δυνατό να εισαχθεί χωρίς υπερβολική δύναμη, αλλά αρκετά μεγάλο ώστε να διατηρήσει την αιμόσταση.
 - 17.3. Εφαρμόστε συμβατική θεραπεία συμπίεσης.
18. Για άλλη μια φορά, τυλίξτε σταθερά το λευκό ενισχυμένο ράμμα γύρω από τον αριστερό σας δείκτη.
19. Τοποθετήστε το λευκό ενισχυμένο ράμμα μέσα στον Knot Pusher και προωθήστε τον κόμβο προς τα εμπρός έως το επίπεδο της αρτηριότητας.
20. Με το σκέλος του ενισχυμένου ραμματος σταθερά τυλιγμένο γύρω από τον αριστερό δείκτη, τοποθετήστε τον Knot Pusher κάτω από τον αριστερό αντίχειρα για να είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το ένα χέρι μόνον και να ολοκληρώσετε την προώθηση του κόμβου.
21. Με τον Knot Pusher στη θέση του, σφίξτε τον κόμβο έλκοντας απαλά το λευκό μη ενισχυμένο ράμμα.
22. Αφαιρέστε τον Knot Pusher από την οδό του ιστού και από το ράμμα χωρίς χρήση του κουμπιού του αντίχειρα.
23. Επαναλάβετε τα βήματα 18-22 με το πράσινο ράμμα.
24. Εάν η αιμόσταση δεν είναι πλήρης, λάβετε εκ νέου τη θέση χρήσης του ενός χεριού επί 20 δευτερόλεπτα. Μετά από 20 δευτερόλεπτα, τραβήξτε απαλά το μη ενισχυμένο ράμμα για να σφίξετε τον κόμβο. (Επαναλάβετε πρώτα με το λευκό ράμμα και έπειτα με το πράσινο ράμμα). Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στον Knot Pusher ή στο ράμμα.
25. Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, κόψτε τα ράμματα κάτω από το δέρμα.

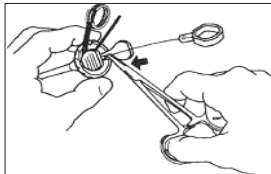
ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΒΕΛΟΝΩΝ

Ακολουθεί περιγραφή ενός χαρακτηριστικού ασφαλείας ("επιστροφή βελόνας"), το οποίο επιτρέπει στον ιατρό να επιστρέψει τις βελόνες στο θηκάρι. Αυτό το χαρακτηριστικό παρέχει την επιλογή της ανταλλαγής της συσκευής Prostar XL με μια άλλη συσκευή Prostar XL ή με ένα θηκάρι εισαγωγέα ώστε ο ασθενής να μπορεί να λάβει συμβατική θεραπεία συμπίεσης.

1. Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αριστερόστροφη περιστροφή της λαβής, **μην επιχειρήσετε να εκτύψετε τις βελόνες**. Ελέγξτε ότι οι διατάξεις ασφάλισης είναι ορθά ευθυγραμμισμένες με τις εσοχές ασφάλισης επί του ομφαλού. Το αστέρι στο άκρο του ομφαλού πρέπει να είναι κεντραρισμένο απευθείας μεταξύ των διατάξεων ασφάλισης.
2. Αν η έκπτυξη των βελόνων δεν είναι εύκολη, επιστρέψτε τις βελόνες στο θηκάρι πριν την αφαίρεση της συσκευής.
3. Αφαιρέστε με το χέρι τα σπειροειδή τμήματα των αυλών των ραμμάτων για να αποκαλύψετε τους βρόχους των ραμμάτων.

4. Χρησιμοποιήστε αιμοστατική λαβίδα για να κρατήσετε τη ράβδο στρέψης κοντά στον ομφαλό. Προωθήστε τη ράβδο στρέψης 1 cm εντός του πυρήνα (δείτε το **Σχήμα 7**) και έπειτα τραβήξτε απαλά το χαλαρό τμήμα από τους αποκαλυφθέντες βρόχους των ραμμάτων.

Σχήμα 7



5. Επαναλάβετε το βήμα 4 έως ότου η λαβή κουμπώσει στη θέση της επί του εγγύς άκρου της συσκευής.
6. Τραβήξτε προς τα πίσω τους βρόχους των ραμμάτων που εξέρχονται από τους αυλούς των ραμμάτων για να διασφαλιστεί ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα χαλαρά τμήματα των ραμμάτων.
7. Πριν την αφαίρεση της συσκευής, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να διασφαλιστεί ότι η βελόνα έχει επιστρέψει στον οδηγό βελόνας. **Τα άκρα της βελόνας πρέπει να βρίσκονται όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο εγγύς άκρο του ακτινοσκοπεύει δακτυλίου θηκαρίου πριν την αφαίρεση της συσκευής Prostar XL.**
8. Εκτελέστε την ίδια διαδικασία "επιστροφής βελόνας" σε περίπτωση που δεν εκπλύθηκαν όλες οι βελόνες. **ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΟΥ ΤΥΧΟΝ ΕΚΠΤΥΧΘΗΚΑΝ.**
9. Μην προσπαθήσετε να εκπτύσετε εκ νέου τη συσκευή Prostar XL αφού έχουν "επιστραφεί" οι βελόνες. Αντικαταστήστε τη συσκευή Prostar XL με άλλη συσκευή Prostar XL, θηκάρι εισαγωγέα ή χρησιμοποιήστε συμβατική θεραπεία συμπίεσης.

ΘΡΑΨΗ ΡΑΜΜΑΤΟΣ

1. Εάν λάβει χώρα θραύση του ραμματος **πριν** από την ολοκλήρωση του αρχικού κόμβου, απορρίψτε το υλικό συρραφής και αφαιρέστε τη συσκευή πάνω στο οδηγό σύρμα. Χρησιμοποιήστε άλλη συσκευή Prostar XL PVS για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία ή αντικαταστήστε το θηκάρι εισαγωγέα.
2. Αν τα ράμματα έχουν εμπλακεί ή αφαιρεθεί ακούσια πριν από το δέσιμο των κόμβων, απορρίψτε το υλικό συρραφής και αφαιρέστε τη συσκευή Prostar XL πάνω στο οδηγό σύρμα. Χρησιμοποιήστε μια άλλη συσκευή Prostar XL για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.
3. Εάν συμβεί θραύση του ραμματος **αφού** δεθεί ένας αρχικός κόμβος, μπορεί να εισαχθεί μια άλλη συσκευή Prostar XL ή να αντικατασταθεί το θηκάρι εισαγωγέα. Αν προσπαθήσετε να αντικαταστήσετε το θηκάρι εισαγωγέα, προσέξτε ώστε να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή. Τυχόν αντίσταση στην εισαγωγή πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την προώθηση θηκαρίου εισαγωγέα αρκετά μικρού, ώστε να είναι δυνατό να εισαχθεί χωρίς υπερβολική άσκηση δύναμης, αλλά αρκετά μεγάλο ώστε να διατηρεί την αιμόσταση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΥΧΟΝ ΘΡΑΨΕΙΣ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΒΕΛΟΝΑΣ

Ακολουθεί περιγραφή μιας διαδικασίας ασφαλείας που επιτρέπει στον ιατρό να αφαιρέσει τη συσκευή Prostar XL από τον ασθενή χωρίς χειρουργική παρέμβαση, σε περίπτωση θραύσης του οδηγού βελόνας της συσκευής Prostar XL.

Διαδικασία για τυχόν θραύση του οδηγού βελόνας πριν την έκπτυξη της βελόνας:

1. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή Prostar XL εάν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης αυτής. **Η προώθηση ή η απόσυρση της συσκευής Prostar XL σε περίπτωση που συναντηθεί αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει θραύση της συσκευής.**
2. **Σημείωση:** Αν και ενδέχεται να φαίνεται ότι ο οδηγός έχει υποστεί θραύση, το θηκάρι παραμένει προσαρτημένο στη συσκευή μέσω της διάταξης συγκράτησης. Η συσκευή Prostar XL διαθέτει εφεδρικό σύστημα που αποτρέπει την ολοκληρωτική απόσπαση του θηκαρίου από τη συσκευή.
3. Για να αφαιρέσετε μια συσκευή Prostar XL με θραύση του οδηγού βελόνας που έλαβε χώρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της συσκευής, αξιολογήστε αν η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος μπορεί να προσδιοριστεί οπτικά πάνω από το δέρμα.
4. Αν η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος δε μπορεί να προσδιοριστεί οπτικά:
 - 4.1. Αφαιρέστε με το χέρι τα σπειροειδή τμήματα των αυλών των ραμμάτων για να αποκαλύψετε τον βόρρο του ράμματος.
 - 4.2. Τραβήξτε προς τα πίσω τους κρίκους των ραμμάτων που εξέρχονται από τους αυλούς των ραμμάτων για να διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα χαλαρά τμήματα των ραμμάτων.
 - 4.3. Συσφίξτε τους αυλούς των ραμμάτων με αιμοστατικές λαβίδες.
 - 4.4. Αφαιρέστε τη συσκευή έως ότου προσδιοριστεί οπτικά η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος.
5. Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,97 mm (0,038") (ή μικρότερο) στη θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος και αντικαταστήστε τη συσκευή Prostar XL με άλλη συσκευή Prostar XL, θηκάρι εισαγωγέα ή χρησιμοποιήστε συμβατική θεραπεία συμπίεσης. Εάν χρησιμοποιείτε εργαλείο ευθραυστού οδηγού σύρματος για την επανεισαγωγή του οδηγού σύρματος, πρέπει να προσέχετε προκειμένου να αποφευχθεί η διαταραχή της αιμοστατικής βαλβίδας που εντοπίζεται στη συσκευή ακριβώς περιφερικά από τη θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος.

Διαδικασία για τυχόν θραύση του οδηγού βελόνας μετά την έκπτυξη της βελόνας:

1. Μη συμπιέζετε τη θέση μηριαίας πρόσβασης ενόσω αποσύρετε τη συσκευή Prostar XL από την οδό του ιστού. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο θηκάρι Prostar XL, λόγω της συμπίεσης της θέσης, κατά την αφαίρεση της συσκευής ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση του οδηγού βελόνας.
2. Μη σφίγγετε το ράμμα γύρω από το θηκάρι. **Το σφίξιμο του ράμματος γύρω από το θηκάρι κατά την αφαίρεση της συσκευής Prostar XL ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση του οδηγού βελόνας.**
3. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή Prostar XL εάν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης αυτής. **Η προώθηση ή η απόσυρση της συσκευής Prostar XL σε περίπτωση που συναντηθεί αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει θραύση της συσκευής.**
4. **Σημείωση:** Αν και ενδέχεται να φαίνεται ότι ο οδηγός έχει υποστεί θραύση, το θηκάρι παραμένει προσαρτημένο στη συσκευή μέσω της διάταξης συγκράτησης. Η συσκευή Prostar XL διαθέτει εφεδρικό σύστημα που αποτρέπει την ολοκληρωτική απόσπαση του θηκαρίου από τη συσκευή.

5. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή Prostar XL όταν έχει προκύψει θραύση του οδηγού βελόνας κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης της συσκευής, αξιολογήστε αν η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος μπορεί να προσδιοριστεί οπτικά πάνω από το δέρμα.
 - 5.1. Αν η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος δε μπορεί να προσδιοριστεί οπτικά, εφαρμόστε παρόμοια και ταυτόχρονη τάση προς τα πίσω τόσο στην κυκλική λαβή όσο και στον ομφαλό της συσκευής.
 - 5.2. Αφαιρέστε τη συσκευή έως ότου προσδιοριστεί οπτικά η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος.
6. Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,97 mm (0,038") (ή μικρότερο) στη θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος και αντικαταστήστε τη συσκευή Prostar XL με άλλη συσκευή Prostar XL, θηκάρι εισαγωγέα ή χρησιμοποιήστε συμβατική θεραπεία συμπίεσης. Εάν χρησιμοποιείτε εργαλείο ευθραυστού οδηγού σύρματος για την επανεισαγωγή του οδηγού σύρματος, πρέπει να προσέχετε προκειμένου να αποφευχθεί η διαταραχή της αιμοστατικής βαλβίδας που εντοπίζεται στη συσκευή ακριβώς περιφερικά από τη θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Εφαρμόστε έναν κατάλληλο επίδεσμο στη θέση παρακέντησης.
2. Αξιολογήστε τη θέση εισαγωγής σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνατικές επιπλοκές, οι οποίες προκύπτουν από διαδικασίες που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος Prostar XL PVS, περιλαμβάνουν χωρίς περιορισμό τις ακόλουθες:

- Τοπικό τραυματισμό του τοιχώματος του αγγείου, ο οποίος ενδέχεται να οδηγήσει σε χειρουργική αποκατάσταση
- Θρόμβος αρτηρίας
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Ψευδονεύρυσμα
- Αιμάτωμα
- Τοπική λοίμωξη
- Κάκωση των νευρών
- Τοπική απουσία σφύξεων ή ισχαιμία
- Απώλεια αίματος που ενδέχεται να οδηγήσει σε μετάγγιση αίματος
- Τοπική δυσφορία
- Διάνοιξη τραύματος

ΣΥΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΙΤΗΡΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. Οι ασθενείς μπορούν να κινητοποιηθούν μετά τις διαδικασίες με τη συσκευή Prostar XL με κανονικοποιημένους (150-180 δευτερόλεπτα) Ενεργοποιημένους Χρόνους Πήξης (ACT).
2. Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδικασίες με τη συσκευή Prostar XL ενδέχεται να μπορούν να λάβουν πρόωρο εξιτήριο από το νοσοκομείο σε σχέση με τη συμβατική συμπίεση (δηλαδή τις χειροκίνητες ή τις μηχανικές μεθόδους).
3. Προτού εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης πρόωγου εξιτηρίου, αξιολογήστε τον ασθενή αναφορικά με τις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:
 - Καταστολή στην οποία ο ασθενής διατηρεί τις αισθήσεις του
 - Αντιπηκτική, θρομβολυτική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία
 - Ασταθής καρδιακή κατάσταση

- Αιμάτωμα στη θέση σύγκλεισης
- Υπόταση
- Πόνος κατά το βάδισμα
- Αιμορραγία στη θέση σύγκλεισης
- Οποιαδήποτε παράλληλη νοσηρή κατάσταση που χρήζει παρατήρησης

Η παρουσία οποιουδήποτε από τους παραπάνω παράγοντες έχει οδηγήσει γενικά στην αναβολή συστάσεων χορήγησης πρόωγου εξητηρίου.

ΑΠΟΚΑΛΥΨΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η Abbott Vascular Inc. έχει δώσει τη δέουσα προσοχή στην κατασκευή της συσκευής αυτής. Η Abbott Vascular Inc. δεν παρέχει καμία εγγύηση, είτε ρητή είτε έμμεση, η οποία απορρέει από την ισχύουσα νομοθεσία ή άλλως πως, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων τυχόν έμμεσων εγγυήσεων εμπιστευσιμότητας ή καταλληλότητας, επειδή ο χειρισμός και η φύλαξη της συσκευής αυτής, καθώς και οι υπολοίποι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα, πέραν του ελέγχου της Abbott Vascular Inc. επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή αυτή και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τη χρήση της. Η Abbott Vascular Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν συμπτωματικές ή παρεπόμενες απώλειες, ζημιές ή δαπάνες που τυχόν θα προκύψουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της συσκευής αυτής. Η Abbott Vascular Inc. ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιονδήποτε τρίτο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή επιπρόσθετη ευθύνη ή δέσμευση σε σχέση με τη συσκευή αυτή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Διαδερμικό αγγειοχειρουργικό σύστημα Prostar XL

Κάθε σύστημα περιλαμβάνει:

Μία (1) διαδερμική αγγειοχειρουργική συσκευή Prostar XL

Ένα (1) Perclose Knot Pusher

Η συσκευή Prostar XL PVS και τα βοηθητικά της εξαρτήματα παρέχονται στείρα και μη πυρετογόνα εφόσον οι συσκευασίες τους δεν έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν υποστεί ζημιά. Τα προϊόντα έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλίου και η προορίζονται για μία χρήση μόνο. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μίας χρήσης σε άλλον ασθενή, καθώς δεν έχει σχεδιαστεί ώστε να πραγματοποιεί την προβλεπόμενη λειτουργία της μετά από την πρώτη χρήση. Τυχόν αλλαγές στα μηχανολογικά, τα υλικά ή/και τα χημικά χαρακτηριστικά που προκύπτουν λόγω επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα της σχεδίασης ή/και των υλικών, έχοντας ως αποτέλεσμα την εμφάνιση μόνωσης λόγω περιορισμένων διάκενων ή/και αποστάσεων και την υποβάθμιση της ασφάλειας ή/και της απόδοσης της συσκευής. Η απουσία της αρχικής ετικέτας επισήμανσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την κακή χρήση και την εξάλειψη της δυνατότητας ανίχνευσης της συσκευής. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιών στη συσκευή, την υποβάθμιση της αποστείρωσης και τον κίνδυνο πρόκλησης τραυματισμών στον ασθενή ή/και το χρήστη. Μην επαναποστείρωνετε. Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Τα Prostar και Perclose είναι εμπορικά σήματα της Abbott Group of Companies.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στο τέλος του φυλλαδίου αυτού για σύμβολα γραφικών για την επισήμανση ιατρικών συσκευών.

MAGYAR

PROSTAR XL

PERCUTAN VASCULARIS MŰTÉTI (PVS) RENDSZER HASZNÁLATI UTASÍTÁS

AZ ESZKÖZ MEGFELELŐ TELEPÍTÉSÉNEK ÉS HASZNÁLATÁNAK BIZTOSÍTÁSA, VALAMINT A BETEG SÉRÜLÉSÉNEK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN OLVASSA VÉGIG A HASZNÁLATI UTASÍTÁST.

VIGYÁZAT!

Az eszközt kizárólag az Abbott Vascular felhatalmazott képviselője által képzett, diagnosztikus és terápiás katéterezési eljárásokban jártas orvosok (vagy ilyen orvos felügyelete alatt álló vagy általa megbízott egészségügyi szakemberek) használhatják.

A használat előtt a felhasználónak el kell olvasnia a Használati utasítást, és ismernie kell az eszköz használatánál alkalmazott telepítési technikákat.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Prostar XL PVS (Percutaneous Vascular Surgical) percutan vascularis műtéti eszköz a femoralis artéria punkciós helyének katéterezést követő poliészter varrattal való zárására szolgál.

A Prostar XL eszköz két fonállal és négy tűvel rendelkezik.

A Prostar XL eszköz két pár befűzött tűt magába foglaló hüvelyből, a punkció területén elhelyezett tűk pontos illeszkedését vezérlő tüvezetből és a kinyílt tűket befogadó forgóhengerből áll. A Prostar XL hüvelyek „J” alakú disztális véggel rendelkeznek.

Az eszköz hengerén belül egy jelzőlumen található úgy, hogy a lumen intraarteriális nyílása a tüvezetben helyezkedik el.

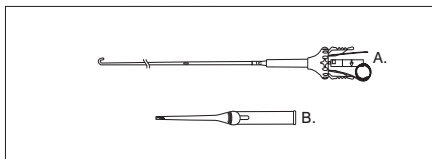
Proximálisan a jelzőlumen az eszköz csatlakozójából lép ki. A jelzőlumen lehetővé teszi az artéria femoralisból való visszavérzést, így biztosítva az eszköz megfelelő elhelyezését. A henger a központi résztől függetlenül forog, lehetővé téve a subcutan járat előkészítését. A henger forgását a központi részből kilépő zároszerkezet lenyomásával lehet elérni.

A Prostar XL eszköz egy standard 0,97 mm (0,038 hüvelyk) vastagságú (vagy vékonyabb) vezetődórtól követ.

A Prostar XL PVS rendszer egy 10 F méretű Prostar XL eszközből és egy Perclose Knot Pusher csomótovábbítóból áll. A Perclose Knot Pusher csomótovábbító a megkötött varrat csomójának az arteriotómiára történő továbbítására szolgál.

A Prostar XL eszköz és a Perclose Knot Pusher csomótovábbító képei az **1. ábrán** láthatók.

1. ábra



Prostar XL percutan vascularis műtéti rendszer

- A. Prostar eszköz
- B. Perclose Knot Pusher csomótovábbító

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Prostar XL percutan vascularis műtéti rendszerek az artéria femoralis szokványos punkciós helyének zárására szolgáló percutan varratelhelyezésre javasoltak, csökkentve a vérvesztéshoz és a járóképességhez (a beteg három métert tesz meg) szükséges időt olyan betegekben, akik katéteres eljárásan estek át.

A Prostar XL PVS rendszer csökkenti a diagnosztikus katéteres eljárások komplikációmertesen átesett betegek elbocsátásához szükséges időt (olvassa el az ÖVINTÉZKEDÉSEK és a SPECIÁLIS BETEGCSOPORTOK című részt).

A Prostar XL PVS rendszer 8,5–24 F méretű hüvelyekkel való használatra tervezték.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használatával kapcsolatban nem ismert semmilyen ellenjavallat. Fokozott figyelemmel olvassa el a Figyelmeztetések, az Övintézkedések és a Speciális betegcsoportok című részt.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a Prostar XL PVS eszközt vagy a kiegészítőket, ha a steril csomagolást korábban felnyitották vagy megsérült, illetve ha az alkatrészek sérültek vagy hiányosnak látszanak.

NE STERILIZÁLJA ÉS NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA! A Prostar XL PVS eszköz és kiegészítők csak egyszer használhatóak.

Ne használja a Prostar XL PVS rendszert, ha a steril terület sérült ott, ahol a hüvely vagy a környező szövetek bakteriális kontaminációja előfordulhat, ugyanis az ilyen sérült steril terület infekciót okozhat.

Ne használja a Prostar XL PVS rendszert, ha a punkció helye az arteria epigastrica inferior (AEI) legalsó határa felett és/vagy a csontos iránypontok alapján a ligamentum inguinale fölött van, ugyanis az ilyen helyen történő punkció retroperitonealis haematómát eredményezhet. Készítsen femorális angiogramot a punkció helyének meghatározása érdekében.

Ne használja a Prostar XL PVS rendszert, ha a punkció az artéria hátsó falát érinti, vagy ha a punkció többszörös, ugyanis az ilyen punkciók retroperitonealis haematómához vezethetnek.

Ne használja a Prostar XL PVS rendszert, ha a punkció helye az arteria femoralis superficialison vagy az arteria femoralis profundán van, ugyanis az ilyen helyen végzett punkció pseudoaneurizmához, intima-szakadáshoz vagy akut érelzáródáshoz (kis artéria lumenének thrombosisához) vezethet. Készítsen femorális angiogramot a punkció helyének tisztázása érdekében.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. A Prostar XL PVS rendszer bontatlan és sértetlen csomagolás esetén steril és nem pirogén. A termékeket etilén-oxiddal sterilizálták, és kizárólag egyszer használhatóak. Újrasterilizálni tilos! Száraz, hűvös helyen tartandó.
2. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a Prostar XL PVS rendszer steril csomagolása nem sérült-e meg a szállítás során. Használat előtt az összes alkotórész működőképességét gondosan vizsgálja át. Az eszköz használatakor gondosan járjon el, hogy csökkentsen az eszköz esetleges eltérésének lehetőségét.
3. A többi katéterhez kapcsolódó eljáráshoz hasonlóan fennáll az infekció veszélye. A Prostar XL PVS rendszer használata során minden alkalommal figyeljen a steril technika alkalmazására. A fertőzés megelőzése érdekében a beavatkozást és a kórházból történő elbocsátást követően a kórházi gyakorlatnak megfelelően kell ellátni a lágyék területét.
4. Egyfali punkciós technikát alkalmazzon. Ne szúrja át az artéria hátsó falát. Kerülje a varrat hátsó fali elhelyezését.
5. Ne vezesse be a Prostar XL PVS eszközt az artéria femoralisba az artéria hosszmetetszeti síkjához mért 45 foknál nagyobb szögben.
6. A tapasztalt felhasználónak a megfelelően biztonságos csomó létrehozásához a műtői körülmények által megkívánt, elfogadott műtői technikát kell alkalmaznia.

7. Az újrapunkcióra vonatkozóan nincsenek megszorítások, ha a korábbi arteriotómia zárását Abbott Vascular varratos záróeszközzel érték el.
8. **Ha ellenállást tapasztal, ne tolja előre vagy húzza vissza a Prostar XL eszközt, amíg az ellenállás okát ki nem derítette** (lásd a Prostar XL eszköz elhelyezése című részt)! **Nem szabad erőltetni a Prostar XL PVS eszköz előretolását, illetve a csavarását mellőzni kell, mivel ez az érkeplet jelentős károsodáshoz és/vagy az eszköz töréséhez vezethet, amely az eszköz intervencionális és/vagy sebészi eltávolítását, valamint érműtétet tehet szükségessé.**
9. Ha a Prostar XL PVS eszköz előretolása során nagyfokú ellenállást tapasztal, húzza a Prostar XL eszközt egy 0,97 mm (0,038 hüvelyk) átmérőjű (vagy kisebb) vezetődrótra és helyezze be újra a bevezetőhüvelyt, vagy alkalmazzon hagyományos kompressziós kezelést.
10. Ha varratszakadás fordul elő az első csomó megkötése után, kerülje a túlzott erő alkalmazását, amennyiben egy másik Prostar XL eszköz vagy bevezetőhüvely behelyezése szükséges. Bármely bevezetés során észlelt ellenálláskor vezessen előre olyan kicsi bevezetőhüvelyt, amely túlzott erő kifejtés nélkül bevezethető.
11. Ha a Prostar XL eszköz hengere körül jelentős mértékű véráram jelentkezik, ne engedje ki a tüket. Távolítsa el a Prostar XL eszközt egy 0,97 mm (0,038 hüvelyk) átmérőjű (vagy kisebb) vezetődróton át, és helyezzen be egy megfelelő méretű bevezetőhüvelyt.
12. Távolítsa el a Prostar XL hüvelyt, mielőtt meghúzza a varratot. A hüvely eltávolításának elmulasztása a varrat meghúzása előtt a hüvely hegyének leválását eredményezheti.
13. Ennek vagy egyéb varróanyagának a használata során ügyjen a kezelésük során okozott sérülés elkerülésére. Kerülje el a különböző sebészeti eszközök, mint például csipesz vagy tűfogó használatából adódó összenyomó sérülést.
14. Ne próbálja meg a Prostar XL tüket újra kinyitni, miután visszahúztá őket a hüvelybe (lásd **A TÜVÍSSZAHÚZÁS TECHNIKÁJA** című részt).
15. Ha a „pre-close” technikát alkalmazza (azaz meg a céltérület 10 F méretnél nagyobbra történő tágítása előtt behelyezi a Prostar XL eszköz fonalait), akkor a fonalakat fokozatosan szorítsa meg, ahogy a bevezetőhüvely eltávolítja, ezáltal biztosítja a vérzésállítás.
16. Ha a Prostar XL PVS eszköz alkalmazását követően a femoralis punkciós hely vérvése nem áll el, alkalmazzon hagyományos kompressziós technikákat.
17. Az esetleges érsérülés megelőzése érdekében a Prostar XL eszközt képerősítő ellenőrzése alatt kell felvezetni.

SPECIÁLIS BETEGCSOPORTOK

A Prostar XL PVS rendszer biztonságosságát és hatékonyságát az alábbi betegcsoportokban nem állapították meg:

- A < 8,5 F vagy > 24 F méretű bevezetőhüvellyel rendelkező betegek katéterezési eljárása.
- Betegek, akiknél a zárást megelőző 48 órán belül az azonos oldali behatolási helyen punkció és kompresszió történt.
- Betegek, akiknek a hagyományos femorális artériától eltérő artériás hozzáférések van az ereikben.
- Betegek, akiknél haematoma, álaeurizma vagy arteriovenosus fistula van jelen a hüvely eltávolítása előtt.
- Betegek, akiknek arteria femoralis meszesedések van, amely fluoroszkópiával látható a behatolás helyén.
- Betegek, akiknek vékony (< 5 mm-nél kisebb átmérőjű) femoralis artériái vannak.
- Betegek, akiknél súlyos claudicatio, 50%-nál nagyobb arteria iliaca vagy arteria femoralis szűkület áll fenn, illetve akiknél a behatolás helyének közelében bypass műtétet vagy sztentbeültetést végeztek.

- Betegek, akiknél a behatolás helye vascularis graftban van.
- Betegek, akiknél korábban bármikor intraaorticus ballonpumpa alkalmazása történt a behatolás helyén.
- Betegek, akik azonos oldali véna femoralis hüvellyel rendelkeznek a katéteres eljárás során.
- Betegek, akiknél nehézségbe ütközik a bevezetőhüvely behelyezése vagy egyenlő több azonos oldali punkció történt a katéteres eljárás elején.
- Betegek, akiknél az eljárás során vérzés lép fel a behatolás helyén.
- Betegek, akik glikoprotein-IIb/IIIb-inhibitor kezelésben részesültek a katéteres eljárás előtt, alatt vagy után.
- 18 évesnél fiatalabb betegek.
- Várandós vagy szoptató betegek.
- Betegek, akiknek vérzési hajlamuk vagy véráramlási zavaruk van.
- Kórosan elhízott betegek, akiknél a punkciós tű kevesebb, mint egyharmada marad a bőr szintje felett.
- Betegek, akiknél aktív szisztémás vagy bőr eredetű fertőzés vagy gyulladás áll fenn.
- Betegek, akiknél a behatolás helye az artéria epigastrica inferior (AEI) legalsó határa felett és/vagy a csontos iránypontok alapján a ligamentum inguinale fölött van.
- Betegek, akiknek anterograd punkciójuk volt.

KLINIKAI ELJÁRÁS

Az alábbi instrukciók útmutatást nyújtanak a Prostar XL PVS rendszer használatában, de nem helyettesítik a hivatalos képzés szükségességét. Az alább ismertetett technikák és eljárások nem helyettesítik a felhasználó tapasztalatát és bármely adott beteg kezelésének megítélését.

A termékek vizsgálata és kiválasztása

1. A Prostar XL PVS rendszer csomagolásának külső rétege biztosítja a steril védőborítást. Miután alaposan megvizsgálta a csomagolást, meggyőződve arról, hogy a steril védőréteg nem sérült, vegye ki az eszközt a csomagból.
2. Az eszköz használatakor gondosan járjon el, hogy csökkentse az eszköz véletlen eltörésének lehetőségét.
3. Járjon el körültekintően, amikor az eszköz kezelése során egyéb sebészeti eszközöket, pl. csipeszt, érfogót vagy tűfogót használ, hogy mérsékelje az eszköz véletlen eltörésének lehetőségét.
4. Győződjön meg a jelzőnyílás átjárhatóságáról úgy, hogy sóoldatot fecskendez a lumenbe mindaddig, amíg az a jelző nyíláson át nem távozik. **Ne használja a Prostar XL PVS eszközt, ha a jelzőlumen nem átjárható!**

Az artéria punkciója során megfontolandók:

1. Az artéria femoralis communis elülső falát körülbelül 45 fokban szögben szúrja át.
2. Kerülje az oldalfali vagy hátsó fali artéria femoralis punkcióját.
3. A punkciós hely ideális lokalizációja az artéria femoralis communis, a ligamentum inguinale szintje alatt és az artéria femoralis communis bifurcatioja felett van.

A Prostar XL eszköz elhelyezése

Az alábbi instrukciók részletezik a punkciós hely zárásának műveleti sorrendjét a megfelelő méretű hüvellyel át végzett katéterezési eljárás után.

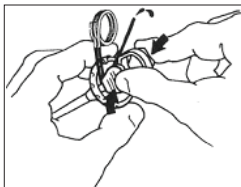
Ha a „pre-close” technikát alkalmazza (azaz még a célerület 10 F méretnél nagyobbra történő tágítása előtt behelyezi a Prostar XL eszköz fonalat), akkor további információkért lapozza fel a Sebzárási eljárások c. szakasz 7. lépését.

1. A Prostar XL eszköz elhelyezése előtt készítsen femoralis angiogramot a bevezetőhüvellyel keresztül, annak ellenőrzésére, hogy a behatolás helye az artéria femoralis communisban van-e.

2. Mérje fel az artéria femoralis méretét, a kalciumlerakódásokat és a kanyargóságot, hogy ezzel elkerülje a varrat hátsó fali elhelyezését, valamint az artéria femoralis elülső és hátulsó falának lehetséges összevarrását.
3. Készítse elő újra a behatolás helyét, helyezzen el körülötte tiszta izolálókendőket, valamint vegyen fel egy új, steril kesztyűt az eszköz használata és a zárási eljárás folytatása előtt.
4. A bevezetőhüvely helyben hagyásával, egy szike segítségével kissé hosszabbítsa meg az incíziót, majd csipesszel tágítsa a subcutan szöveteket.
5. A bevezetőhüvellyel keresztül helyezzen be egy 0,97 mm (0,038 hüvelyk) átmérőjű (vagy kisebb) vezetődrótot. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt, miközben a haemostasis fenntartása érdekében nyomást gyakorol a lágyéki területre.
6. Óvatosan tolja rá a Prostar XL eszközt a vezetődróra, amíg a vezetődrót kivezető nyílása épp a bőrvonal fölé esik. Távolítsa el a vezetődrótot. Folytassa a Prostar XL eszköz feljuttatását, amíg a henger el nem éri a bőr szintjét.
7. A hüvely- és mutatóujja segítségével oldja ki a csatlakozót a zároszerkezetek megnyomásával. A nyitott csatlakozót forgassa addig, amíg a hengert finoman előretolja **45 fokban**, vagy attól kisebb szögben.
8. Amikor a Prostar XL eszköz elhelyezése megfelelő (lásd: **2. ábra**), a kijelölt jelzőlumenen át állandó, folyamatos vérsepeges indul meg. A fonalat (fonalakat) tartalmazó lumenből (lumenekből) szintén előfordulhat jelzés, de ez nem használható a megfelelő elhelyezés és a tű kiengedésének jelzőjeként.

Ne fogja le a varrat lumenét érfogóval vagy egyéb eszközzel! Ez megakadályozhatja a varrat telepítését.

2. ábra



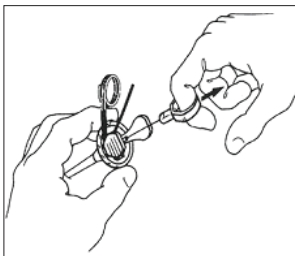
9. Zárja vissza a csatlakozót a helyére.
 - 9.1. Amennyiben az erre a célra rendelt jelzőlumenből nem látható folyamatos vérsepeges (lumináris jelző), akkor húzza vissza az eszközt, hogy a jelzőnyílást szabadabbá tegye. Ólmitse át a jelzőnyílást az átjárhatóság ellenőrzésére, és folytassa a Prostar XL eszköz óvatos előretolását, a hengert forgatva.
 - 9.2. Amennyiben még mindig nincs folyamatos jelző vérsepeges, akkor távolítsa el a Prostar XL eszközt, és kövesse az általános kompressziós protokollt, vagy cserélje le a Prostar XL eszközt egy megfelelő méretű bevezetőhüvellyel.
 - 9.3. Ne engedje ki a tüket, amíg az erre a célra rendelt jelzőlumenből a folyamatos vérsepeges nem látható.

A tű kiengedése

1. Győződjön meg arról, hogy a zároszerkezeteket visszazárta, és a csatlakozó zároműködéseinek megfelelően igazodnak (zárt állapot).
2. Bal kézzel tartsa az eszköz csatlakozóját **45 fokban** (vagy attól kisebb) szögben.
3. A fogantyút kinyitáshoz jobb kézzel forgassa el a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba.

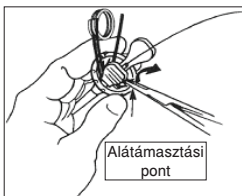
4. Biztosítsa a jelző vércsepegés fennmaradását.
5. Húzza el a fogantyút a csatlakozótól a tűk kiengedéséhez (lásd: 3. ábra).

3. ábra



6. Amennyiben a fogantyú forgatása ellenállásba ütközik, **ne próbálja meg a tűket kiengedni!** Jelentős ellenállás a csatlakozó rossz pozícióját jelzi. Olvassa el a **A NEEDLE BACK-DOWN TECHNIKÁJA** részt a csatlakozó megfelelő pozícionálásához.
7. **Ne fogja le a varrat lumenét érfogóval vagy egyéb eszközzel! Ez megakadályozhatja a varrat telepítést.**
8. Addig húzza a fogantyút, amíg a tűvégek meg nem jelennek a henger végénél.
9. Mialatt az eszközt biztosan pozícióban tartja, bizonyosodjon meg arról, hogy mind a négy tű látható a csatlakozóban.
10. Amennyiben jelentős ellenállásba ütközik, mielőtt a tűvégek megjelenének a henger tetején, vagy nem engedett ki mind a négy tű, akkor szakítsa meg a kiengedést. Olvassa el a **A NEEDLE BACK-DOWN TECHNIKÁJA** részt a needle back-down eljárásának elvégzéséhez.
11. Egy érfogó segítségével távolítsa el a hátsó tűt (tűket), majd az előlő tűt (tűket) a tölcser alakú csatlakozó segítségével, amelyet alátámasztásként használhat a tűk kivételének segítésére (lásd: 4. ábra).

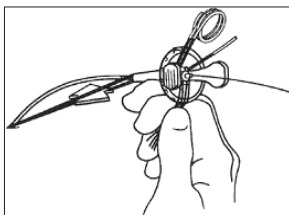
4. ábra



Varratkezelés

1. Miután eltávolította a tűket a csatlakozóból, a varrófonal végeinek meghúzásával feszítse ki a fonalat (fonalakat) úgy, hogy egyenlő hosszúságúak és feszesek legyenek, amíg ellenállást nem érez. Vágja el a fonalvégeket a tűkhöz közel. A kórház szabályainak megfelelően ártalmatlanítsa a tűket.
2. Húzza ki a Prostar XL eszközt, miközben hozzáférést biztosít a fonalakhoz, amelyek ezen lépés alatt kerülnek ki a csatlakozóból. A Prostar XL eszköz hüvelyének a felhasználótól való elhajlításával hozzon létre „jűhúr” hatást a szabad fonállal (fonalakkal), és gyakoroljon húzóást a csatlakozóból kilépő fonalvégekre (lásd: 5. ábra). Ez biztosítja, hogy a fonalak ne csomózódjanak rá a hüvelyre.

5. ábra



3. Fogja meg a hüvely felső része melletti előlő fonalvégeket (egy fehérét és egy zöldet) és húzza a fonalvégeket a henger distális végén át. Ezt a fonalvégpárt a beteg feje felé helyezze el.
4. Fogja meg a hüvely alsó része melletti hátsó fonalvégeket (egy fehérét és egy zöldet) és húzza a fonalvégeket a henger distális végén át. Biztosítsa, hogy ez a fonalvégpár az eszköz alá, Ön felé essen. Ezt a fonalvégpárt a beteg lába felé helyezze el.
5. Azonosítsa az egyedülálló fonalvég két végét szín alapján, és feszítse a végeket enyhe oda-vissza húzó mozdulattal.
6. Folytassa a Prostar XL eszköz kihúzását, amíg a vezetődrót kimeneti nyílása a bőrön kívülre nem kerül. Ezután helyezzen be egy 0,97 mm (0,038 hüvelyk) átmérőjű (vagy kisebb) vezetődrótot a látható kimeneti nyílásba, és így fenntartható a vezetődróttal való hozzáférés lehetősége, amíg meg nem gyógyodik a vérzés megszűnéséről. Ha a vezetődrót ismételt behelyezéséhez vezetődrót-egyesítőt használ, akkor ügyelni kell arra, hogy meg ne sértsen a vérzésgátló szelepet, amely a vezetődrót kimeneti nyílásától éppen distálisan található az eszközben.

A 10 F-nél nagyobb behatolási pontok esetében a „pre-close” technika alkalmazása szükséges.

7. Ha „pre-close” technikát alkalmaz, és további fonalak behelyezése szükséges ugyanazon behatolási hely köré, akkor a Prostar XL eszközt ki kell cserélni egy megfelelő méretű bevezetőhüvelyre vagy egy további Prostar XL eszközre.
 - Önzáró sebészeti csúszócsonomákat kell kötni a bevezetőhüvely eltávolítása előtt, az alábbi, „A csomó előretolása” c. szakaszban foglaltaknak megfelelően.

A 10 F-nél nagyobb méretű behatolási helyek esetében szükséges lehet egy további Prostar XL eszköz használata.

8. Egy további Prostar XL eszköz használata:
 - 8.1 Ha további fonalak behelyezése szükséges, akkor a következő Prostar XL eszközt az első Prostar XL eszközhöz képest 45 fokkal elfordítva kell behelyezni, így biztosítva a fonalak váltakozó elhelyezkedését, majd ismétlje meg a fenti lépéseket, kezdve **A Prostar XL eszköz behelyezése** c. szakasszal.
 - 8.2 Azonosítsa és különítse el az első eszköz fonalait a másodikként behelyezett eszköz fonalaitól.

A csomó előretolása

1. Azonosítsa a zöld fonalvégeket. Fogjon meg egy-egy zöld fonalvéget a kezeiben.
2. Finoman feszítse a fonalat, hogy hosszabb legyen a fonalvég. (A rövid vég a zöld csomó vezető fonalvége).
3. A zöld fonal segítségével kössön egy sebészeti csúszócsonomót.
4. Hajtsa a zöld fonalat félre.
5. Azonosítsa a fehér fonalvégeket. Fogjon meg egy-egy fehér fonalvéget a kezeiben.

6. Finoman feszítse a fonalat, hogy hosszabb legyen a fonálvég. A rövid vég a fehér csomó vezető fonálvége.
7. A fehér fonal segítségével kössön egy sebészi csúszócsmót.
8. Erősen tekerje a vezetőfonalat a bal mutatóujja köré. Nedvesítse meg a fonalat fiziológiás sóoldattal. Először finoman húzza meg a fehér vezetőfonalat úgy, hogy a fonál a szövetszatórnának megfelelő tengely mentén fusson. Teljesen távolítsa el a Prostar XL eszközt az artériából, és eközben hagyja a vezetődrótot az artériában.

Megjegyzés: A „pre-close” technika alkalmazása esetén a fonalakat fokozatosan szorítsa meg, ahogy a bevezetőhüvelyt eltávolítja, ezáltal biztosítva a vérzésgátlást.

- 8.1 Ne komprimálja a femoralis behatolási helyet, amíg a Prostar XL eszközt húzza ki a szövetszatórnából. A komprimálás során a Prostar XL hüvelyre gyakorolt erő az eltávolítás során a tüvezető töréséhez vezethet. Olvassa el az **ELJÁRÁS A NEEDLE GUIDE TÖRÉSE ESETÉBEN** című részt a további utasítások érdekében.
- 8.2 Ne húzza meg a varratot a Prostar XL hüvely körül. A tüvezető töréshez okozhatja, ha a fonalakat megszorítja a Prostar XL hüvely körül az eszköz eltávolítása közben. Olvassa el az **ELJÁRÁS A NEEDLE GUIDE TÖRÉSE ESETÉBEN** című részt a további utasítások érdekében.
9. Nedvesítse meg a fonalakat fiziológiás sóoldattal. Fűzze be a vezetőfonalat a Knot Pusher csomótövéből, és vezesse előre a csomót az arteriotómia irányába (lásd: **6. ábra**).

6. ábra



10. A vezetőfonal végét biztosan a bal mutatóujja köré csavarva, az egykezes helyzet felvételéhez fogja a Knot Pusher csomótövéből a bal hüvelykujja alá, és fejezze be a csomó előretolását.
11. Ne feszítse a nem vezetőfonalat a csomó meghúzásához.
12. Távolítsa el a Knot Pusher csomótövéből a szövetszatórnából és a varratról, a kioldócsavar használata nélkül.
13. Hajtsa félre a fehér fonalat, biztosítva, hogy a vezető- és nem vezetővégek külön legyenek.
14. Ismételje meg a 8-13. lépést a zöld fonállal.
15. Ha további eszközt használ, akkor ismételje meg a második fonalsorozatra vonatkozóan az 1-14. lépést.
16. Amennyiben a haemostasis megfelelő, távolítsa el a vezetődrótot a betegből. Folytassa a 18. lépéssel.
17. Amennyiben nem megfelelő a haemostasis:
 - 17.1. Ismételje meg a 9-14. lépést.
 - 17.2. Cserélje ki a Prostar XL eszközt megfelelő méretű bevezetőhüvellyel. Az újabb bevezetőhüvely újrabevetése során ügyeljen arra, hogy ne alkalmazzon nagy erőt. Az ellenállás elkerüléséhez használjon egy megfelelően kis méretű bevezetőhüvelyt, amely behelyezhető indokolatlan erőhatás alkalmazása nélkül, de mégis elég nagy ahhoz, hogy a haemostasis fenntartsa.
 - 17.3. Alkalmazzon hagyományos kompressziós terápiát.
18. Még egyszer erősen tekerje a fehér vezetőfonalat a bal mutatóujja köré.

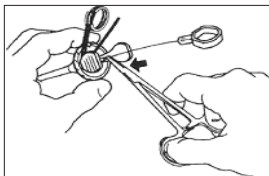
19. Húzza be a fehér vezetőfonalat a Knot Pusher csomótövéből és tolja előre az arteriotómia.
20. A vezetőfonal végét biztosan a bal mutatóujja köré csavarva, az egykezes helyzet felvételéhez fogja a Knot Pusher csomótövéből a bal hüvelykujja alá, és fejezze be a csomó előretolását.
21. Amikor a Knot Pusher csomótövéből a helyén van, a fehér non-rail suture óvatossá meghúzásával szorítsa meg a csomót.
22. Távolítsa el a Knot Pusher csomótövéből a szövetszatórnából és a varratról, a kioldócsavar használata nélkül.
23. Ismételje meg ugyanezt a 18–22. lépéssort a zöld fonállal.
24. Amennyiben a vérzéscsillapítás nem teljes, ismételje az egykezes pozíciót még 20 másodpercig. 20 másodperc múltán szorítsa meg a csomót a nem vezetőfonal óvatossá meghúzásával. (Először a fehér fonállal ismételje, majd a zölddel.) Ne fejtessen ki nagy nyomást a Knot Pusher csomótövéből vagy a fonálra.
25. Amint a vérzéscsillapítás létrejött, vágja le a fonalakat a bőr alatt.

A NEEDLE BACK-DOWN TECHNIKÁJA

Az alábbiakban egy biztonsági mechanizmus olvasható, ami lehetővé teszi az orvos számára, hogy a tüket a hüvelybe visszahúzza. Ez a funkció lehetőséget ad a Prostar XL eszköz másik Prostar XL eszközre vagy bevezetőhüvelyre való cserélésére úgy, hogy a beteg hagyományos kompressziós terápiával kezelhető legyen.

1. Amennyiben a fogantyú órájással ellentétes forgatása ellenállásba ütközik, **ne próbálja meg a tüket kiengedni!** Ellenőrizze, hogy az zárszerkezetek a csatlakozóban megfelelően egy vonalba esnek-e a zárművedésekkel. A csatlakozó szélén lévő csillagot a zárszerkezet középre kell helyezni.
2. Amennyiben a tűk nem engednek ki könnyen, húzza vissza a tüket a hüvelybe az eszköz eltávolítása előtt.
3. Manuálisan távolítsa el a varratonál lumenének feltekert részeit, hogy a fonalhurok láthatóak legyenek.
4. Egy érfogó segítségével fogja meg a kihúzó pálcát a csatlakozó közelében. Tolja előre a kihúzó pálcát a központi részbe 1 cm hosszan (lásd: **7. ábra**), és óvatossá húzza feszesre a fedetlen fonalhurokat.

7. ábra



5. A 4. lépést addig ismételje, míg a fogantyú az eszköz proximális részén lévő helyére pattan.
6. Húzza vissza a fonalhurokat, amelyek a fonalak lumenéből lépnek ki, ezáltal teljesen kifeszítve a fonalakat.
7. Az eszköz eltávolítása előtt fluoroszkóppal igazolja, hogy a tűk visszahúzódtak a tüvezetőbe. A Prostar XL eszköz eltávolítása előtt a tüvek egy sugárfogó hüvelygyűrű proximális végéhez a lehető legközelebb kell, hogy legyenek.
8. Hajtsa végre ugyanezt a „needle back-down” eljárást, amennyiben a tűk nem nyílnak ki. **A KINYILT TÜKET NE TÁVOLÍTSA EL!**
9. Ne próbálja meg újra alkalmazni a Prostar XL eszközt, ha a tüket „visszahúzták”. Cserélje ki a Prostar XL eszközt egy másik Prostar XL eszközre vagy bevezetőhüvelyre, illetve alkalmazzon hagyományos kompressziós terápiát.

VARRATSZAKADÁS

1. Ha varratszakadás fordul elő az első csomó megkötése előtt, dobja ki a varranyagot, és távolítsa el az eszközt a vezetődróton át. Használjon egy másik Prostar XL PVS eszközt az eljárás befejezéséhez, vagy helyezze vissza a bevezetőhüvelyt.
2. Amennyiben a fonalak a csomókötés előtt véletlenül összekerengnek vagy kijönnek, dobja ki a varranyagot, és távolítsa el a Prostar XL eszközt a vezetődróton át. Az eljárás befejezéséhez használjon egy másik Prostar XL eszközt.
3. Ha a fonal akkor szakad el, miután a kezdő csomót megkötötte, akkor egy másik Prostar XL eszközt vezethet fel, vagy kicserélheti a bevezetőhüvelyt. Amennyiben a bevezetőhüvelyt kívánja kicserélni, a bevezetés során kerülje a nagy erő kifejlesztését. Bármely bevezetés során észlelt ellenálláskor vezessen előre olyan kis méretű bevezetőhüvelyt, amely túlzott erőfeszítés nélkül bevezethető, de elég nagy a haemostasis fenntartásához.

ELJÁRÁS A TÜVEZETŐ TÖRÉSE ESETÉBEN

Az alábbiakban egy olyan biztonsági eljárást ismertetünk, amely lehetővé teszi az orvos számára a Prostar XL eszköz eltávolítását műtői beavatkozás nélkül, abban az esetben, ha a Prostar XL eszköz tüvezetője eltört.

Eljárás, ha a tüvezető törése a tűk kiengedése előtt történik:

1. Ha ellenállásba ütközik, addig ne tolja előre, illetve húzza vissza a Prostar XL eszközt, amíg az ellenállás okát ki nem derítette. **A Prostar XL eszköz ellenállással szembeni előretolása vagy visszahúzása az eszköz töréséhez vezethet!**
2. **Megjegyzés:** Bár a vezető törése látható, a hüvely a tartó rögzítőelem által az eszközhöz csatlakozva marad. A Prostar XL olyan biztonsági rendszerrel rendelkezik, amely megakadályozza a hüvely teljes leválását az eszköztől.
3. A Prostar XL eszköz bevezetése során eltört tüvezetővel történő eltávolításához ellenőrizze, hogy a vezetődrót kimeneti nyílása látható-e a bőr fölött.
4. Amennyiben a vezetődrót kimeneti nyílása nem látható:
 - 4.1. Manuálisan távolítsa el a varrófonál lumenének feltekert részét, hogy a fonalhurok láthatóak legyenek.
 - 4.2. Húzza vissza a fonalhurokat, amelyek a fonal lumenéből lépnek ki, ezáltal teljesen kifeszítve a fonalat.
 - 4.3. Érfogókkal szorítsa össze a varratlumeneket.
 - 4.4. Távolítsa el az eszközt, amíg a vezetődrót kimeneti nyílása láthatóvá nem válik.
5. Helyezzen be egy 0,97 mm (0,038 hüvelyk) (vagy annál vékonyabb) vezetődrót a vezetődrót kimeneti nyíláson keresztül, és cserélje ki a Prostar XL eszközt egy másik Prostar XL eszközzel vagy bevezető hüvellyel, vagy alkalmazzon hagyományos kompressziós terápiát. Ha a vezetődrót ismételt behelyezéséhez vezetődrót-egyesítőt használt, akkor ügyelni kell arra, hogy a vérszűgítő szelep meg ne sérüljön, amely a vezetődrót kimeneti nyílásától éppen disztálisan található az eszközben.

Eljárás, ha a tüvezető törése a tűk kiengedése után történik:

1. Ne komprimálja a femoralis behatolási helyet, amíg a Prostar XL eszközt húzza ki a szövetszatszarnából. **A komprimálás során a Prostar XL hüvelyre gyakorolt erő az eltávolítás során a tüvezető töréséhez vezethet!**
2. Ne húzza meg a varratot a hüvely körül. **A varrat hüvely körüli meghúzása a Prostar XL eszköz eltávolítása alatt a tüvezető töréséhez vezethet!**
3. Ha ellenállásba ütközik, addig ne tolja előre, illetve húzza vissza a Prostar XL eszközt, amíg az ellenállás okát ki nem derítette. **A Prostar XL eszköz ellenállással szembeni előretolása, vagy visszahúzása az eszköz töréséhez vezethet!**

4. **Megjegyzés:** Bár a vezető törése látható, a hüvely a tartó rögzítőelem által az eszközhöz csatlakozva marad. A Prostar XL olyan biztonsági rendszerrel rendelkezik, amely megakadályozza a hüvely teljes leválását az eszköztől.
5. A Prostar XL eszköznek az eltávolítás során eltört tüvezetővel történő eltávolításához ellenőrizze, hogy a vezetődrót kimeneti nyílása látható-e a bőr fölött.
 - 5.1. Amennyiben a vezetődrót kimeneti nyílása nem látható, egyszerűen alkalmazzon egy hátrafelé ható nyomást a körkörös fogantyúra és az eszköz csatlakozójára.
 - 5.2. Távolítsa el az eszközt, amíg a vezetődrót kimeneti nyílása láthatóvá nem válik.
6. Helyezzen be egy 0,97 mm (0,038 hüvelyk) (vagy annál vékonyabb) vezetődrót a vezetődrót kimeneti nyíláson keresztül, és cserélje ki a Prostar XL eszközt egy másik Prostar XL eszközzel vagy bevezető hüvellyel, vagy alkalmazzon hagyományos kompressziós terápiát. Ha a vezetődrót ismételt behelyezéséhez vezetődrót-egyesítőt használt, akkor ügyelni kell arra, hogy a vérszűgítő szelep meg ne sérüljön, amely a vezetődrót kimeneti nyílásától éppen disztálisan található az eszközben.

BEAVATKOZÁS UTÁNI BETEGGONDOZÁS

1. Tegyen megfelelő fedőkötést a punkciós helyre.
2. Mérje fel a behatolási hely állapotát a kórházi protokoll szerint.

SZÖVŐDMÉNYEK

A Prostar XL PVS rendszer használata során előforduló szövődmények a teljesség igénye nélkül:

- Lokális érfaltrauma, ami műtői kezelést igényelhet
- Arterialis thrombus
- Mélyvénás thrombosis
- Álaneurizma
- Haematoma
- Lokális fertőzés
- Idegsérülés
- Lokális pulzus kiesés vagy ischaemia
- Vérszegység, ami transfúzióhoz vezethet
- Helyi diszkomfort érzés
- A seb kifakadása

A BETEG JÁRÓKÉPESSÉGÉRE ÉS ELBOCSÁTÁSÁRA VONATKOZÓ AJÁNLÁSOK

1. A normalizálódott (150–180 másodperc) aktívált alvadási idővel (ACT) rendelkező, Prostar XL eszközzel kezelt betegek elbocsáthatók.
2. A Prostar XL eszközzel kezelt betegek hamarabbi elbocsátásra számíthatnak a hagyományos kompressziós terápiában részesülőkhöz képest (pl. manuális vagy mechanikai kompresszió).
3. Mielőtt a korai elbocsátást fontolóra veszi, értékelje a betegnél az alábbi klinikai állapotmutatókat:
 - Éber sedatio
 - Antikoagulálás, thrombolyticus, illetve thrombocytagátolós kezelés
 - Instabil cardialis státusz
 - Haematoma a zárási helyen
 - Hypotensio
 - Séta közben jelentkező fájdalom
 - Vérzés a zárási helyen
 - Bármilyen megfigyelést igénylő társbetegség

A fenti tényezők bármelyikének megléte általában a korai elbocsátás elhalasztásához vezet.

TERMÉKINFORMÁCIÓ-NYILATKOZAT

Az Abbott Vascular Inc. az eszköz gyártása során a megfelelő gondossággal járt el. Az Abbott Vascular Inc. cég kizár minden, törvényen vagy más jogcímen alapuló, kifejezett vagy bennt foglalt garanciát, többek között, de nem kizárólagosan, az értékesíthetőségre, valamint adott felhasználásra való megfelelésre vonatkozóan, mivel az eszköz kezelése, tárolása, valamint a beteggel, diagnózissal, kezeléssel, sebészeti eljárásokkal kapcsolatos és más, az Abbott Vascular Inc. hatáskörén kívüli eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. Az Abbott Vascular Inc. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a termék alkalmazásából közvetlenül vagy közvetetten eredő, véletlen vagy következményes veszteségért, sérülésért, illetve anyagi kárért. Az Abbott Vascular Inc. nem vállal, és nem hatalmaz meg senki mást, hogy vállaljon bármennyű további felelősséget vagy kötelezettséget az eszközzel kapcsolatban.

KISZERELÉS**Prostar XL percutan vascularis műtéti rendszer**

Minden egyes rendszer tartalmaz:

Egy (1) Prostar XL percutan vascularis műtéti eszközt

Egy (1) Perclose Knot Pusher csomótovábbítót

A Prostar XL PVS eszköz és kiegészítők zárt, sértetlen csomagolásban steril és nem pirogén formában kerülnek forgalomba. A termékeket etilén-oxidál sterilizálták és kizárólag egyszer használhatóak. Ezt az egyszer használatos eszközt nem szabad más betegen újra felhasználni, mivel tervezéséből adódóan az első használat után már nem működik rendeltetésszerűen. Az újbóli felhasználásból, tisztításból és/vagy újraszterilizálásból adódó változások mechanikailag, fizikailag és/vagy kémikailag károsíthatják a külső kivitelt és/vagy a felhasznált anyagok integritását, ami szennyeződéshez vezethet, mivel vékony rések és/vagy üregek alakulhatnak ki, és az eszköz biztonsága és/vagy teljesítménye csökkenhet. Az eredeti címke hiánya miatt az eszközt esetleg helytelenül használják, és megakadályozhatja a termék nyomon követhetőségét. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz károsodását, a sterilitás megszűnését okozhatja, ami a beteg és/vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Újrasterilizálni tilos! Száraz, hűvös helyen tartandó.

A Prostar és a Perclose az Abbott Cégcsoport védjegyei.

Az orvosi eszközök jelölésére szolgáló piktogramokat a tájékoztató végén találja.

ITALIANO**PROSTAR XL****SISTEMA CHIRURGICO VASCOLARE PERCUTANEO (PVS)
ISTRUZIONI PER L'USO**

PER GARANTIRE L'IMPIEGO E IL POSIZIONAMENTO CORRETTI DI QUESTO DISPOSITIVO E PER EVITARE DI CAUSARE LESIONI AL PAZIENTE, LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI INCLUSE IN QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO.

ATTENZIONE

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici (o da altri operatori sanitari autorizzati o sorvegliati da detti medici) che abbiano una preparazione adeguata nelle procedure di cateterismo diagnostico e terapeutico certificata da un rappresentante autorizzato di Abbott Vascular.

Prima dell'uso, è necessario che gli operatori riesaminino le istruzioni per l'uso e conoscano a fondo le tecniche di posizionamento associate all'impiego del dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo chirurgico vascolare percutaneo Prostar XL PVS (Percutaneous Vascular Surgical) è predisposto per l'applicazione di suture in poliestere al fine di chiudere i siti di puntura dell'arteria femorale a seguito di procedure di cateterismo. Il dispositivo Prostar XL dispone di due suture e di quattro aghi.

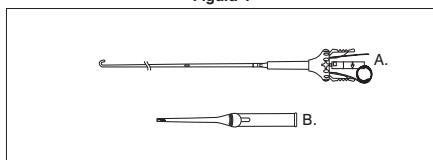
Il dispositivo Prostar XL è formato da una guaina che contiene due coppie di aghi da sutura, una guida per aghi che controlla con precisione il relativo posizionamento attorno al sito di puntura e un cilindro rotante che riceve gli aghi dispiegati. Le guaine Prostar XL sono dotate di punte a J sull'estremità distale.

Il barrel del dispositivo contiene un lume indicatore con l'accesso intrarterioso del lume posizionato nel needle guide.

Dal lato prossimale, il marker lumen fuoriesce dall'attacco del dispositivo. Questo lume fornisce un percorso per il reflusso dall'arteria femorale e assicura il corretto posizionamento del dispositivo. Il barrel ruota in modo indipendente dal nucleo centrale ed è progettato per preparare il tracciato sottocutaneo. La rotazione del barrel avviene premendo gli interblocchi che fuoriescono dall'hub. I dispositivi Prostar XL avanzano su un filo guida standard da 0,97 mm (0,038"), o più sottile.

Il sistema PVS Prostar XL consiste in un dispositivo Prostar XL 10F e in un Knot Pusher Perclose. Il knot pusher Perclose serve per far avanzare il nodo della sutura verso l'arteriotomia.

Il dispositivo Prostar XL e il Knot Pusher Perclose sono illustrati nella **Figura 1**.

Figura 1**Sistema chirurgico vascolare percutaneo Prostar XL**

- A. Dispositivo Prostar
- B. Knot Pusher Perclose

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi chirurgici vascolari percutanei Prostar XL sono predisposti per il posizionamento percutaneo di suture, al fine di chiudere il sito di accesso dell'arteria femorale comune, riducendo i tempi di emostasi e di ambulazione (tre metri) per i pazienti sottoposti a procedure di cateterismo.

Il sistema Prostar XL PVS riduce inoltre i tempi di dimissione dei pazienti che sono stati sottoposti a procedure di cateterismo diagnostico, evitando complicazioni nelle condizioni cliniche (consultare PRECAUZIONI e POPOLAZIONI DI PAZIENTI SPECIALI).

Il sistema Prostar XL PVS è progettato per l'utilizzo insieme alle guaine da 8,5F a 24F.

CONTROINDICAZIONI

Non sono presenti controindicazioni note per l'utilizzo del presente dispositivo. Prestare attenzione alle Avvertenze, Precauzioni e Popolazioni di pazienti speciali.

AVVERTENZE

Non usare il dispositivo Prostar XL PVS o i relativi accessori qualora la confezione o la barriera sterile sia stata già aperta o sia danneggiata, oppure nel caso i componenti risultino danneggiati o difettosi.

NON STERILIZZARE E NON RIUTILIZZARE. Il dispositivo Prostar XL PVS e i relativi accessori sono esclusivamente monouso.

Non utilizzare il sistema Prostar XL PVS se il campo sterile risulta rotto nel punto in cui si sono verificate contaminazioni batteriche della guaina o dei tessuti circostanti, poiché tale rottura potrebbe comportare infezioni.

Non utilizzare il sistema Prostar XL PVS se il sito di puntura è posizionato al di sopra del bordo più basso dell'arteria epigastrica inferiore (IEA) e/o al di sopra del legamento inguinale rispetto ai riferimenti anatomici ossei, poiché un tale sito di puntura potrebbe causare un ematoma retroperitoneale. Eseguire un angiogramma femorale per verificare la posizione del sito di puntura.

Non utilizzare il sistema Prostar XL PVS se la puntura viene eseguita attraverso la parete posteriore o se sono presenti più punture, poiché si potrebbe verificare un ematoma retroperitoneale.

Non utilizzare il sistema Prostar XL PVS se il sito di puntura è posizionato nell'arteria femorale superficiale o nell'arteria femorale profonda, perché tali siti di puntura potrebbero causare pseudoaneurisma, dissezione intinale o una chiusura acuta del vaso (trombosi del lume delle piccole arterie). Eseguire un angiogramma femorale per verificare la posizione del sito di puntura.

PRECAUZIONI

1. Il sistema Prostar XL PVS è sterile e apirogeno se la confezione non è aperta o danneggiata. I prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene e sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Conservare in luogo fresco e asciutto.
2. Prima dell'uso, controllare il sistema Prostar XL PVS per assicurarsi che la confezione sterile non abbia subito danneggiamenti durante la spedizione. Prima dell'uso, esaminare tutti i componenti per verificarne il corretto funzionamento. Per ridurre il rischio di danneggiare accidentalmente il dispositivo, assicurarsi di maneggiarlo con attenzione.
3. Sussiste la possibilità di infezione come per tutte le procedure di cateterismo. Durante l'uso del sistema Prostar XL PVS, adottare sempre una tecnica asettica. Dopo la procedura e la dimissione del paziente dall'ospedale, trattare adeguatamente la regione inguinale in conformità al protocollo ospedaliero al fine di evitare infezioni.
4. Adottare una tecnica di puntura di una sola parete. Non pungere la parete posteriore dell'arteria. Evitare l'applicazione della sutura alla parete posteriore.
5. Non introdurre il dispositivo Prostar XL PVS nell'arteria femorale con un'inclinazione superiore a 45 gradi rispetto al piano longitudinale dell'arteria.
6. Al fine di garantire una sicurezza del nodo adeguata, è necessario che un operatore esperto utilizzi una tecnica chirurgica accettata, come assicurato dalle condizioni chirurgiche.
7. Non esistono limitazioni al riaccesso se le eventuali riparazioni precedenti dell'arteriotomia sono state praticate con un dispositivo di chiusura mediante sutura Abbott Vascular.
8. **Se si incontra resistenza, non far avanzare o ritirare il dispositivo Prostar XL prima di aver determinato la causa della resistenza** (vedere la sezione Posizionamento del dispositivo Prostar XL). **Evitare di applicare una forza eccessiva per far avanzare o torcere il dispositivo Prostar XL PVS, in quanto ciò potrebbe danneggiare gravemente i vasi sanguigni e/o causare la rottura del dispositivo e comportare la rimozione chirurgica o interventistica del dispositivo e la riparazione del vaso stesso.**
9. Se si incontra una resistenza eccessiva durante l'avanzamento del dispositivo Prostar XL PVS, ritirarlo su un filo guida standard da 0,97 mm (0,038"), o più sottile, e reinserire l'introduttore oppure praticare una terapia di compressione convenzionale.

10. In caso di rottura della sutura dopo aver eseguito il nodo iniziale, evitare di applicare una forza eccessiva qualora fosse necessario reinserire un altro dispositivo Prostar XL PVS o un introduttore. In caso di resistenza in fase di introduzione, è necessario utilizzare un introduttore di dimensioni tali da poter essere inserito senza eccessiva forza.
11. Non dispiegare gli aghi se attorno al barrel del dispositivo Prostar XL è presente un flusso di sangue rilevante. Rimuovere il dispositivo Prostar XL su un filo guida standard da 0,97 mm (0,038"), o più sottile, e inserire un introduttore di dimensioni opportune.
12. Prima di serrare la sutura, rimuovere totalmente il dispositivo Prostar XL. In caso contrario, è possibile che si verifichi il distacco della punta dello stesso.
13. Utilizzando questo o un altro materiale di sutura, è importante evitare qualunque danneggiamento derivante dalla manipolazione. Evitare eventuali piegamenti causati dall'utilizzo di strumenti chirurgici come pinze o porta aghi.
14. Non tentare di dispiegare nuovamente gli aghi Prostar XL dopo averli inseriti all'interno della guaina (fare riferimento alla sezione **TECNICA PER LA RITRAZIONE DEGLI AGHI**).
15. Se si utilizza la tecnica di "pre-chiusura" (posizionamento del dispositivo Prostar XL prima di dilatare il sito di accesso oltre 10F), le suture vanno legate gradualmente man mano che viene rimosso l'introduttore per mantenere l'emoasi.
16. Applicare metodi compressivi convenzionali in caso di emorragia persistente dal sito di accesso femorale dopo l'uso del dispositivo Prostar XL PVS.
17. Far avanzare il dispositivo Prostar XL utilizzando la guida fluoroscopica per impedire eventuali danni ai vasi.

POPOLAZIONI DI PAZIENTI SPECIALI

La sicurezza e l'efficacia del sistema Prostar XL PVS non sono state testate nelle seguenti popolazioni di pazienti:

- Pazienti con introduttori da < 8,5F o > 24F durante la procedura di cateterismo.
- Pazienti con siti di accesso arterioso ipsilaterale soggetti a puntura e compressi entro 48 ore prima della chiusura.
- Pazienti con siti di accesso arterioso in vasi diversi dall'arteria femorale comune.
- Pazienti con ematoma, pseudoaneurisma o fistola arterovenosa precedenti alla rimozione dell'introduttore.
- Pazienti con depositi di calcio nell'arteria femorale visibili fluoroscopicamente nel sito di accesso.
- Pazienti con arterie femorali piccole (diametro < 5 mm).
- Pazienti con grave claudicazione, stenosi del diametro dell'arteria femorale o iliaca superiore al 50% o precedente chirurgia di bypass o posizionamento di stent nelle vicinanze del sito di accesso.
- Pazienti con siti di accesso in graft vascolari.
- Pazienti con IABP (pompa intraortica a palloncino) nel sito di accesso installata in precedenza.
- Pazienti con introduttore venoso femorale ipsilaterale durante la procedura di cateterismo.
- Pazienti che presentano difficoltà di inserimento dell'introduttore o più di una puntura arteriosa ipsilaterale all'inizio della procedura di cateterismo.
- Pazienti con emorragia intraprocedurale attorno al sito di accesso.
- Pazienti trattati con inibitori della glicoproteina IIb/IIIa prima, durante o dopo la procedura di cateterismo.
- Pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti in gestazione o allattamento.
- Pazienti con diatesi emorragica o coagulopatia.
- Pazienti patologicamente obesi, in cui meno di un terzo dell'ago di accesso si trova al di sopra della superficie cutanea.
- Pazienti con infezione o infiammazione cutanea o sistemica attive.

- Pazienti con siti di accesso al di sopra del bordo più basso dell'arteria epigastrica inferiore (IEA) e/o al di sopra del legamento inguinale rispetto ai riferimenti anatomici ossei.
- Pazienti con punture anterograde.

PROCEDURA CLINICA

Le seguenti istruzioni forniscono indicazioni tecniche ma non suppliscono alla necessità di un addestramento formale all'uso del sistema Prostar XL PVS. Le tecniche e le procedure descritte di seguito non sostituiscono l'esperienza e il giudizio dell'operatore nel trattamento di ogni specifico paziente.

Valutazione e scelta dei prodotti

1. La busta esterna del sistema Prostar XL PVS funge da barriera sterile. Dopo aver controllato attentamente la confezione per assicurarsi che non presenti danni alla barriera sterile, estrarre il dispositivo.
2. Per ridurre il rischio di danneggiare accidentalmente il dispositivo, assicurarsi di maneggiarlo con attenzione.
3. Per ridurre il rischio di danneggiare accidentalmente il dispositivo, fare attenzione nel manipolarlo contemporaneamente ad altri strumenti chirurgici, come pinze, pinze emostatiche o porta aghi.
4. Per verificare la pervietà dell'uscita dell'indicatore, irrigarlo con soluzione fisiologica fino a quando essa fuoriesce da tale uscita. **Non usare il dispositivo Prostar XL PVS se il marker lumen non è pervio.**

Considerazioni sulle punture arteriose

1. Pungere la parete anteriore dell'arteria femorale comune con un'angolazione di circa 45 gradi.
2. Evitare la puntura della parete laterale o posteriore dell'arteria femorale.
3. Le sedi di puntura sono idealmente localizzate nell'arteria femorale comune al di sotto del livello del legamento inguinale e al di sopra della biforcazione dell'arteria femorale comune.

Posizionamento del dispositivo Prostar XL

Le seguenti istruzioni descrivono nei dettagli la sequenza di introduzione del dispositivo per chiudere il sito di accesso dopo una procedura di cateterismo eseguita attraverso un introduttore di dimensioni adeguate.

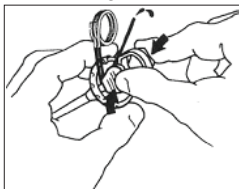
Quando si utilizza la tecnica di "pre-chiusura" (posizionamento del dispositivo Prostar XL prima di dilatare il sito di accesso oltre 10F), fare riferimento al passaggio 7 nella sezione Gestione della sutura per maggiori informazioni.

1. Prima del posizionamento del dispositivo Prostar XL, eseguire un angiogramma femorale attraverso l'introduttore per verificare che il sito di accesso si trovi nell'arteria femorale comune.
2. Valutare le dimensioni del sito dell'arteria femorale, la presenza di depositi di calcio e tortuosità, al fine di evitare l'applicazione della sutura sulla parete posteriore dell'arteria e la possibile legatura delle pareti anteriori e posteriori dell'arteria femorale.
3. Prima di manipolare il dispositivo e proseguire con la procedura di chiusura, disinfettare nuovamente il sito di accesso, circondarlo con teli puliti e indossare guanti sterili nuovi.
4. Mantenendo posizionato l'introduttore, utilizzare uno scalpello per estendere delicatamente l'incisione e le pinze per dilatare il tessuto sottocutaneo.
5. Introdurre un filo guida da 0,97 mm (0,038"), o più sottile, attraverso l'introduttore. Rimuovere quindi l'introduttore, applicando pressione sull'inguine per mantenere l'emostasi.
6. Posizionare con cautela il dispositivo Prostar XL sul filo guida finché il relativo foro d'uscita non si trova sopra la linea cutanea. Rimuovere il filo guida. Continuare a far avanzare il dispositivo Prostar XL finché il barrel non si venga a trovare al livello della cute.

7. Sbloccare l'hub premendo gli interlocks con il pollice e l'indice. Successivamente, ruotare l'hub facendo avanzare delicatamente il barrel a un **angolo di 45 gradi** o inferiore.
8. Si verifica un gocciolamento continuo di sangue dal marker lumen dedicato quando si posiziona il dispositivo Prostar XL in maniera corretta (vedere la **Figura 2**). È possibile che si verifichi un gocciolamento di sangue dal lume che contiene la sutura; tale lume non deve essere utilizzato come indicatore per il corretto posizionamento e per il dispiegamento dell'ago.

Non stringere il lume di sutura con una pinza emostatica o altri strumenti. Tale operazione comprometterebbe l'applicazione della sutura.

Figura 2

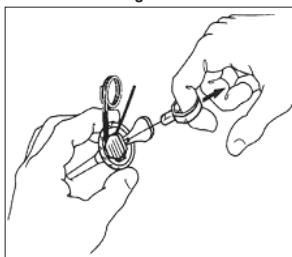


9. Riportare l'hub nella posizione iniziale.
 - 9.1. Se non si verifica un gocciolamento continuo di sangue (gocciolamento lumenale) dal marker lumen, ritrarre il dispositivo per scoprire l'uscita del marker port. Irrigare il marker lumen per verificarne la pervietà e continuare a far avanzare il dispositivo Prostar XL ruotando contemporaneamente il barrel.
 - 9.2. Se non si verifica ancora un gocciolamento continuo, rimuovere il dispositivo Prostar XL e seguire una procedura di compressione convenzionale oppure sostituire il dispositivo Prostar XL con un introduttore di dimensioni adeguate.
 - 9.3. Non dispiegare gli aghi se non si evidenzia un gocciolamento continuo di sangue dal marker lumen.

Dispiegamento degli aghi

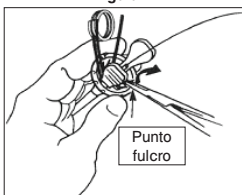
1. Assicurarsi che gli interlocks siano fissati e allineati correttamente con gli incavi di bloccaggio nell'hub (bloccato).
2. Mantenere l'hub del dispositivo in posizione con la mano sinistra a un **angolo di 45 gradi** o inferiore.
3. Ruotare l'impugnatura in senso antiorario con la mano destra per sbloccarla.
4. Assicurarsi che si verifichi il gocciolamento di sangue.
5. Rimuovere l'handle dall'hub per dispiegare gli aghi (vedere la **Figura 3**).

Figura 3



6. Se si incontra resistenza durante la rotazione dell'handle, **non tentare di dispiegare gli aghi**. Una resistenza eccessiva indica che l'hub non è posizionato in maniera corretta. Fare riferimento alla sezione **TECNICA PER IL NEEDLE BACKDOWN** per garantire un corretto posizionamento dell'hub.
7. **Non stringere il lume di sutura con una pinza emostatica o altri strumenti. Tale operazione comprometterebbe l'applicazione della sutura.**
8. Continuare a tirare l'handle finché le punte degli aghi non fuoriescono dalla parte superiore del barrel.
9. Mantenendo il dispositivo in posizione, assicurarsi che tutti e quattro gli aghi risultino visibili nell'hub.
10. Se si incontra un'eccessiva resistenza prima che le punte degli aghi fuoriescano dalla parte superiore del barrel o se i quattro aghi non vengono dispiegati, terminare l'operazione. Fare riferimento alla sezione **TECNICA PER IL NEEDLE BACKDOWN** per eseguire tale procedura.
11. Utilizzando una pinza emostatica, rimuovere gli aghi posteriori e quindi gli aghi anteriori servendosi dell'hub imbutoforme come fulcro per facilitare la rimozione (vedere la **Figura 4**).

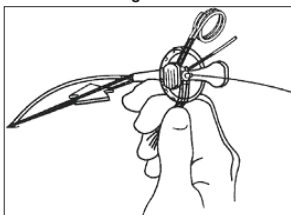
Figura 4



Procedura di sutura

1. Dopo aver rimosso gli aghi dall'hub, eliminare eventuali allentamenti nella sutura tirandone le estremità con pari forza fino a quando si riscontra una resistenza. Tagliare le estremità della sutura vicino agli aghi. Smaltire gli aghi utilizzati in conformità alle disposizioni ospedaliere.
2. Ritirare il dispositivo Prostar XL mantenendo l'accesso alle suture che fuoriescono dall'hub in questa fase. Creare un effetto di "corda d'arco" con la sutura esposta piegando la guaina del dispositivo Prostar XL in modo opposto all'operatore e applicando tensione alle estremità della sutura che fuoriescono dall'hub (vedere la **Figura 5**). Ciò garantisce che le suture non vengano legate intorno all'introduttore.

Figura 5



3. Afferrare le estremità anteriori della sutura (una bianca e l'altra verde) accanto alla parte superiore della guaina e tirarle attraverso l'estremità distale del barrel. Posizionare questa coppia di estremità della sutura in direzione della testa del paziente.
4. Afferrare le estremità posteriori della sutura (una bianca e l'altra verde) accanto alla parte inferiore della guaina e tirarle attraverso l'estremità distale del barrel. Assicurarsi che questa coppia di estremità della sutura si trovi al di sotto del dispositivo e in direzione dell'operatore. Posizionare questa coppia di estremità della sutura in direzione dei piedi del paziente.

5. Identificare le due estremità di una singola sutura in base a un colore e tirarle con un delicato movimento altalenante.
6. Continuare a ritirare il dispositivo Prostar XL fino a quando il foro di uscita del filo guida fuoriesce dalla linea cutanea. Reinserire un filo guida da 0,97 mm (0,038") (o più piccolo) nel foro di uscita del filo guida visibile in modo da poter mantenere l'accesso fino a verificare l'emostasi. Se per reinstallare un filo guida viene utilizzato un raddizzatore, usare cautela per evitare di disturbare la valvola di emostasi posta nel dispositivo appena distalmente rispetto al foro di uscita del filo guida.

L'accesso a siti più grandi di 10F richiede l'impiego della tecnica di "pre-chiusura".

7. Quando si impiega una tecnica di "pre-chiusura", sostituire il dispositivo Prostar XL con un introduttore di dimensioni appropriate o con un dispositivo Prostar XL supplementare se è necessario posizionare suture supplementari intorno allo stesso sito di accesso.
 - I nodi chirurgici scorrevoli autobloccanti vanno legati prima della rimozione dell'introduttore come illustrato nella sezione seguente
Avanzamento del nodo.

L'accesso a siti più grandi di 10F potrebbe richiedere l'impiego di un dispositivo Prostar XL aggiuntivo.

8. Utilizzo di un dispositivo Prostar XL aggiuntivo:
 - 8.1 Se è necessario posizionare suture addizionali, posizionare un altro dispositivo Prostar XL ruotato di 45 gradi rispetto al primo dispositivo Prostar XL per stabilire le posizioni di suture alternate e ripetere tutti i passaggi precedenti a cominciare da **Posizionamento del dispositivo Prostar XL**.
 - 8.2 Identificare e fissare le suture dal primo dispositivo separatamente dalle suture del dispositivo supplementare.

Avanzamento del nodo

1. Identificare le estremità verdi della sutura. Prendere un'estremità della sutura verde in ogni mano.
2. Tirare delicatamente la sutura per creare un'estremità più lunga. (L'estremità corta rappresenta il segmento "di scorrimento" della sutura, per il nodo verde.)
3. Eseguire un nodo scorrevole autobloccante utilizzando la sutura verde.
4. Accantonare la sutura verde.
5. Identificare le estremità bianche della sutura. Prendere un'estremità della sutura bianca in ogni mano.
6. Tirare delicatamente la sutura per creare un'estremità più lunga. (L'estremità corta rappresenta il segmento "di scorrimento" della sutura, per il nodo bianco.)
7. Eseguire un nodo scorrevole autobloccante utilizzando la sutura bianca.
8. Avvolgere fermamente il tratto di sutura bianca "di scorrimento" attorno all'indice sinistro. Bagnare la sutura con soluzione fisiologica. Spingere delicatamente il tratto bianco di rail suture, tenendo la sutura in posizione coassiale rispetto al tratto del tessuto. Rimuovere completamente il dispositivo Prostar XL dall'arteria, lasciando il filo guida nell'arteria.

Nota: se si impiega la tecnica di "pre-chiusura", legare gradualmente le suture mentre si rimuove l'introduttore per mantenere l'emostasi.

- 8.1 Non comprimere il sito di accesso femorale mentre si ritrae il dispositivo Prostar XL dal tratto di tessuto. L'applicazione di una forza eccessiva alla guaina Prostar XL, a causa della compressione del sito, durante la rimozione del dispositivo, potrebbe causare la rottura del needle guide. Fare riferimento alla sezione **PROCEDURA IN CASO DI ROTTURA DEL NEEDLE GUIDE** per ulteriori istruzioni.

- 8.2 Non legare la sutura attorno alla guaina Prostar XL. Legare la sutura attorno alla guaina Prostar XL durante la rimozione del dispositivo potrebbe comportare la rottura del needle guide. Fare riferimento alla sezione **PROCEDURA IN CASO DI ROTTURA DEL NEEDLE GUIDE** per ulteriori istruzioni.

9. Bagnare le suture con soluzione fisiologica. Caricare la rail suture nel Knot Pusher e continuare a fare avanzare il nodo in avanti verso l'arteriotomia (vedere la **Figura 6**).

Figura 6



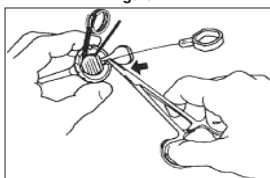
10. Tenendo il tratto di rail suture avvolto attorno all'indice sinistro, disporre il Knot Pusher sotto il pollice sinistro, in modo da utilizzare una sola mano, e completare l'avanzamento del nodo.
11. Non tirare la sutura "non di scorrimento" per stringere il nodo.
12. Rimuovere il Knot Pusher dal tratto di tessuto e dalla sutura senza usare la manopola.
13. Posare la sutura bianca, assicurandosi di separare le estremità rail suture da quelle non rail suture.
14. Ripetere i passaggi 8-13 con la sutura verde.
15. Ripetere i passaggi 1-14 per il secondo set di suture se si utilizza un dispositivo aggiuntivo.
16. Se si consegue l'emostasi, rimuovere il filo guida dal corpo del paziente. Proseguire con il passaggio 18.
17. Se non si consegue l'emostasi:
- 17.1. Ripetere i passaggi 9-14.
- 17.2. Sostituire il dispositivo Prostar XL con un introduttore di dimensioni adeguate. È importante evitare l'applicazione di una forza eccessiva nel caso in cui risulti necessario il reinserimento di un altro introduttore. Per evitare di incontrare resistenza, usare un introduttore di dimensioni abbastanza ridotte da poter essere inserito senza esercitare una forza eccessiva, ma sufficientemente grande per mantenere l'emostasi.
- 17.3. Applicare una terapia di compressione convenzionale.
18. Avvolgere nuovamente in maniera salda il tratto di rail suture bianca attorno all'indice sinistro.
19. Applicare la rail suture bianca attorno al Knot Pusher e farlo avanzare fino al livello dell'arteriotomia.
20. Tenendo il tratto di sutura "di scorrimento" avvolto attorno all'indice sinistro, disporre il Knot Pusher sotto il pollice sinistro, in modo da utilizzare una sola mano, e completare l'avanzamento del nodo.
21. Con il Knot Pusher in posizione, serrare il nodo tirando delicatamente il tratto di non rail suture bianca.
22. Rimuovere il Knot Pusher dal tratto di tessuto e dalla sutura senza usare la manopola.
23. Ripetere i passaggi 18-22 con la sutura verde.
24. Se l'emostasi non è completa, ripetere per 20 secondi la posizione in cui si utilizza una sola mano. Dopo 20 secondi, tirare leggermente il tratto non rail suture per serrare il nodo. (Ripetere prima con la sutura bianca e quindi con la sutura verde). Evitare di esercitare una pressione eccessiva sul Knot Pusher o sulla sutura.
25. Una volta conseguita l'emostasi, tagliare i capi di sutura sotto la cute.

TECNICA PER IL NEEDLE BACK-DOWN

Di seguito viene descritta una funzionalità di sicurezza che permette al medico di riposizionare gli aghi all'interno della guaina. Tale funzionalità consente di sostituire il dispositivo Prostar XL con un altro dispositivo Prostar XL o un introduttore, in modo tale da poter sottoporre il paziente a una terapia di compressione convenzionale.

- Se si incontra resistenza durante la rotazione in senso antiorario degli aghi, **non tentare di dispiegare gli aghi**. Controllare che gli interlocks siano allineati correttamente con i locking indents nell'hub. La stella sul bordo dell'hub deve essere centrata tra gli interlocks.
- Se il dispiegamento degli aghi risulta difficoltoso, ritirare gli aghi nella guaina prima di rimuovere il dispositivo.
- Rimuovere manualmente le parti arrotolate dei lumi della sutura per scoprire i relativi anelli.
- Utilizzare una pinza emostatica per posizionare la stanghetta di unione vicino all'hub. Spostare in avanti la pull rod di 1 cm nel core (vedere la **Figura 7**) e quindi tirare delicatamente l'allentamento degli anelli di sutura scoperti.

Figura 7



- Ripetere il passaggio 4 fino a posizionare l'handle sull'estremità prossimale del dispositivo.
- Tirare gli anelli di sutura che fuoriescono dai lumi di sutura per garantire che tutti gli allentamenti siano stati eliminati.
- Prima di rimuovere il dispositivo, verificare fluoroscopicamente che gli aghi siano stati riposizionati nella relativa guida. **Le punte degli aghi devono trovarsi il più vicino possibile al bordo prossimale dell'anello della guaina radiopaco prima di procedere alla rimozione del dispositivo Prostar XL.**
- Eseguire la medesima procedura di "needle back-down" nel caso in cui non vengano dispiegati tutti gli aghi. **NON RIMUOVERE GLI AGHI DISPIEGATI.**
- Non tentare di applicare nuovamente il dispositivo Prostar XL dopo il needle back-down. Sostituire il dispositivo Prostar XL con un altro dispositivo Prostar XL o un introduttore oppure utilizzare una terapia di compressione convenzionale.

ROTTURA DELLA SUTURA

- Qualora la sutura dovesse rompersi prima di aver completato il nodo iniziale, eliminare il materiale di sutura e rimuovere il dispositivo facendolo passare sul filo guida. Utilizzare un altro dispositivo Prostar XL per completare la procedura o sostituire l'introduttore.
- Se le suture si aggrovigliano o vengono inavvertitamente rimosse prima di stringere il nodo, eliminare il materiale di sutura e rimuovere il dispositivo Prostar XL facendolo passare sul filo guida. Utilizzare un altro dispositivo Prostar XL per completare la procedura.
- In caso di rottura della sutura dopo che è stato praticato un primo nodo, è possibile introdurre un altro dispositivo Prostar XL oppure è possibile sostituire l'introduttore. Se si sceglie di sostituire l'introduttore, è necessario evitare di applicare una forza eccessiva durante l'inserimento. In caso di resistenza in fase di introduzione, è necessario utilizzare un introduttore di dimensioni tali da poter essere inserito senza eccessiva forza, ma sufficientemente grande per mantenere l'emostasi.

PROCEDURA IN CASO DI ROTTURA DEL NEEDLE GUIDE

Di seguito viene descritta una procedura di sicurezza che consente al medico di rimuovere il dispositivo Prostar XL dal paziente senza intervenire chirurgicamente, in caso di rottura del needle guide del dispositivo stesso.

Procedura in caso di rottura del needle guide prima del dispiegamento degli aghi:

1. Se si incontra resistenza, non far avanzare o ritirare il dispositivo Prostar XL prima di aver determinato la causa della resistenza. **L'avanzamento o la ritrazione del dispositivo Prostar XL in caso di resistenza potrebbe causarne la rottura.**
2. **Nota:** nonostante la guida risulti rotta, la guaina rimane attaccata mediante il dispositivo di bloccaggio. Il dispositivo Prostar XL dispone di un sistema ridondante che evita che la guaina si stacchi completamente dallo stesso.
3. Per rimuovere un dispositivo Prostar XL con la guida degli aghi rotta durante l'inserimento del dispositivo, verificare se è possibile visualizzare il foro di uscita del filo guida sulla pelle.
4. Se non è possibile visualizzare il foro d'uscita del filo guida:
 - 4.1. Rimuovere manualmente le parti arrotondate dei lumi della sutura per scoprire i relativi anelli.
 - 4.2. Tirare gli anelli di sutura che fuoriescono dai lumi di sutura per garantire che tutti gli allentamenti siano stati eliminati.
 - 4.3. Stringere i lumi di sutura con una pinza emostatica.
 - 4.4. Rimuovere il dispositivo fino a visualizzare il foro d'uscita del filo guida.
5. Inserire un filo guida da 0,97 mm (0.038"), o più sottile, nel foro d'uscita corrispondente e sostituire il dispositivo Prostar XL con un altro uguale o con un introduttore oppure utilizzare una terapia di compressione convenzionale. Se per reinstallare un filo guida viene utilizzato un raddrizzatore, usare cautela per evitare di disturbare la valvola di emostasi posta nel dispositivo Prostar XL appena distalmente rispetto al foro di uscita del filo guida.

Procedura in caso di rottura del needle guide dopo il dispiegamento degli aghi:

1. Non comprimere il sito di accesso femorale mentre si ritrae il dispositivo Prostar XL dal tratto di tessuto. **L'applicazione di una forza eccessiva alla guaina Prostar XL, a causa della compressione del sito, durante la rimozione del dispositivo, potrebbe causare la rottura del needle guide.**
2. Non legare la sutura attorno alla guaina. **Se si stringe la sutura attorno alla guaina durante la rimozione del dispositivo Prostar XL si potrebbe provocare la rottura del needle guide.**
3. Se si incontra resistenza, non far avanzare o ritirare il dispositivo Prostar XL prima di aver determinato la causa della resistenza. **L'avanzamento o la ritrazione del dispositivo Prostar XL in caso di resistenza potrebbe causarne la rottura.**
4. **Nota:** nonostante la guida risulti rotta, la guaina rimane attaccata mediante il dispositivo di bloccaggio. Il dispositivo Prostar XL dispone di un sistema ridondante che evita che la guaina si stacchi completamente dallo stesso.

5. Per rimuovere il dispositivo Prostar XL con la guida degli aghi rotta durante la rimozione del dispositivo stesso, verificare se è possibile visualizzare il foro di uscita del filo guida sulla pelle.
 - 5.1. Se non è possibile visualizzare il foro d'uscita del filo guida, tirare contemporaneamente e con eguale forza sia l'handle circolare sia l'hub del dispositivo.
 - 5.2. Rimuovere il dispositivo fino a visualizzare il foro d'uscita del filo guida.
6. Inserire un filo guida da 0,97 mm (0.038"), o più sottile, nel foro d'uscita corrispondente e sostituire il dispositivo Prostar XL con un altro uguale o con un introduttore oppure utilizzare una terapia di compressione convenzionale. Se per reinstallare un filo guida viene utilizzato un raddrizzatore, usare cautela per evitare di disturbare la valvola di emostasi posta nel dispositivo Prostar XL appena distalmente rispetto al foro di uscita del filo guida.

TRATTAMENTO DEL PAZIENTE DOPO LA PROCEDURA

1. Applicare una medicazione appropriata sul sito di puntura.
2. Controllare il sito di introduzione in conformità al protocollo ospedaliero.

COMPLICAZIONI

Le eventuali complicazioni derivanti da procedure associate con l'utilizzo del sistema Prostar XL PVS comprendono, tra le altre:

- Trauma localizzato della parete del vaso che potrebbe richiedere un intervento chirurgico
- Trombi arteriosi
- Trombosi venosa profonda
- Pseudoaneurisma
- Ematoma
- Infezioni della zona interessata
- Lesione del nervo
- Polso filiforme o ischemia
- Perdita di sangue che potrebbe richiedere una trasfusione
- Malessere localizzato
- Deiscenza della ferita

RACCOMANDAZIONI IN MERITO ALLA DEAMBULAZIONE E ALLA DIMISSIONE DEL PAZIENTE

1. I pazienti possono ambulare dopo le procedure con il dispositivo Prostar XL con tempi di coagulazione attivati (ACT, Activated Clotting Times) normalizzati (150-180 secondi).
2. I pazienti sottoposti alle procedure con dispositivi Prostar XL possono godere di una dimissione anticipata dall'ospedale in relazione a una terapia di compressione convenzionale (metodi manuali o meccanici).
3. Prima di considerare la dimissione anticipata del paziente, valutare le seguenti condizioni cliniche:
 - Sedazione conscia
 - Terapia anticoagulante, trombolitica o antiaggregante
 - Condizione cardiaca instabile
 - Ematoma a livello del sito di chiusura
 - Ipotensione
 - Dolore durante la deambulazione
 - Emorragia a livello del sito di chiusura
 - Qualsiasi condizione patologica concomitante che richieda osservazione

La presenza di uno qualsiasi dei fattori sopra indicati comporta generalmente il differimento della proposta di dimissione precoce.

DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO

Abbott Vascular Inc. ha esercitato la dovuta cura nella fabbricazione di questo dispositivo. Abbott Vascular Inc. esclude tutte le garanzie, esplicite e implicite, stabilite dalla legge o altrimenti, incluse, tra le altre, le garanzie di commerciabilità o di idoneità, in quanto sia la manipolazione e la conservazione di questo dispositivo, sia i fattori associati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri elementi fuori dal controllo di Abbott Vascular Inc., influiscono direttamente su questo dispositivo e sui risultati ottenuti con l'uso dello stesso. Abbott Vascular Inc. declina ogni responsabilità per eventuali perdite, dirette o indirette, danni o spese direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo prodotto. Abbott Vascular Inc. non si assume né autorizza altri ad assumere per suo conto, qualunque altra o ulteriore incombenza o responsabilità in relazione a questo dispositivo.

CONFEZIONE

Sistema chirurgico vascolare percutaneo Prostar XL

Ogni sistema include:

Un (1) dispositivo chirurgico vascolare percutaneo Prostar XL

Un (1) Knot Pusher Perclose

Il dispositivo Prostar XL PVS e i rispettivi accessori sono sterili e apirogeni se la confezione non è aperta o danneggiata. I prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene e sono esclusivamente monouso. Questo dispositivo monouso non può essere riutilizzato su un altro paziente, non essendo predisposto per funzionare come previsto in seguito al primo utilizzo. Cambiamenti delle caratteristiche meccaniche, fisiche e/o chimiche introdotte in condizioni d'uso ripetuto, di pulizia e/o risterilizzazione possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando a una contaminazione dovuta ad aperture e/o spazi ristretti e alla diminuzione della sicurezza e/o delle prestazioni del dispositivo. L'assenza dell'etichettatura originale può portare ad un uso non corretto ed eliminare la tracciabilità. L'assenza del confezionamento originale può causare danni del dispositivo, perdita di sterilità e rischi di infortuni per il paziente e/o l'utente. Non risterilizzare. Conservare in luogo fresco e asciutto.

Prostar e Perclose sono marchi di fabbrica di Abbott Group of Companies.

I simboli grafici per l'etichettatura dei dispositivi medici sono riportati alla fine di questo opuscolo.

LATVISKI

PROSTAR XL

PERKUTĀNAS ASINSVADU KIRURGIJAS (PVS) SISTĒMA LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LAI NODROŠINĀTU ŠIS IERĪCES PAREIZU UZSTĀDĪŠANU UN LIETOŠANU UN NOVĒRSTU KĀTĒJUMU PACIENTIEM, JĀIZLASA VISA INFORMĀCIJA LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ.

UZMANĪBU

Šīs ierīce ir paredzēta lietošanai tikai ārstiem (vai citiem veselības aprūpes speciālistiem, ko ārsti pilnvarojuši vai kas strādā šo ārstu vadībā), kas apmācīti veikt diagnostiskās un terapeitiskās katetrizācijas procedūras un kurus apmācījis Abbott Vascular pilnvarots pārstāvis.

Pirms lietošanas operatoram jāizskata lietošanas instrukcija un jāpāršina uzstādīšanas metodes saistībā ar šīs ierīces lietošanu.

IERĪCES APRAKSTS

Prostar XL PVS perkutāna asinsvadu ķirurģijas sistēmas (Percutaneous Vascular Surgical) ierīce ir projektēta gūžas artērijas punkcijas vietas noslēgšanai ar poliestera šuvi (-ēm) pēc katetrizācijas procedūrām. Prostar XL ierīcei ir divas šuves un četras adatas.

Prostar XL ierīce sastāv no apvalka ar diviem pāriem šuvju adatu, adatu vadītāja, kas precīzi kontrolē adatu izvietošanu ap punkcijas vietu, un rotējošā cilindra, kas uztver ievietotās adatas. Prostar XL apvalku distālajiem galiem ir J veida forma.

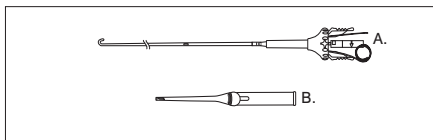
Marķiera lūmens atrodas ierīces cilindrā, un lūmena intraarteriālais ports atrodas adatu vadītājā.

Marķiera lūmens no ierīces savienojuma iznāk proksimāli. Marķiera lūmens ļauj asinīm no gūžas artērijas tecēt pretējā virzienā un nodrošina pareizu ierīces novietojumu. Cilindrs rotē neatkarīgi no centrālās serdes, un tas ir paredzēts zemādas trajektorijas sagatavošanai. Cilindrs rotēšanu noslēdz, nospiežot bloķētājus, kas iziet no savienojuma. Prostar XL ierīces ir izmantojamas ar standarta 0,97 mm (0,038") (vai mazāku) vadītājstīgu.

Prostar XL PVS sistēma sastāv no 10F Prostar XL ierīces un mezglu stūmēja Perclose Knot Pusher. Perclose Knot Pusher (mezglu stūmējs) paredzēts sasietā šuves mezgla virzīšanai pie arteriotomijas.

Prostar XL ierīce un Perclose Knot Pusher ir redzami 1. attēlā.

1. attēls.



Prostar XL perkutāna asinsvadu ķirurģijas sistēma

A. Prostar ierīce

B. Perclose Knot Pusher

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Prostar XL perkutānas asinsvadu ķirurģijas sistēmas ir paredzētas perkutānai šuvju nogādāšanai lielās gūžas artērijas piekļuves vietas noslēgšanai, samazinot hemostāzes un pārvietošanās ierobežojumu (pacients noiet trīs metrus) laiku pacientiem, kam izdarītas katetrizācijas procedūras.

Prostar XL PVS sistēma saīsina slimnīcā pavadīto laiku pacientiem, kam izdarītas katetrizācijas procedūras, nesarežģījot klīnisko stāvokli (skatiet nodaļu PIESARDZĪBAS PASĀKUMI un IPĀŠAS PACIENTU GRUPAS).

Prostar XL PVS sistēma ir paredzēta lietošanai kopā ar 8,5 līdz 24F apvalkiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šīs ierīces lietošanai nav zināmas kontraindikācijas. Pievēršiet uzmanību sadaļām "Brīdinājumi", "Piesardzības pasākumi" un "Ipašas pacientu grupas".

BRĪDINĀJUMI

Nelietojiet Prostar XL PVS ierīci vai piederumus, ja iepakojums vai sterilais apvalks jau ir atvērts vai bojāts vai ja tā sastāvdaļas izskatās bojātas vai ar defektiem.

NESTERILIZĒJĒT UN NEIZMANTOJĒT TO ATKĀRTOTI. Prostar XL PVS ierīce un piederumi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Nelietojiet Prostar XL PVS sistēmu, ja sterilais lauks ir bojāts un apvalks vai apkārtnējie audi, iespējams, ir bakteriāli piesārņoti, jo šādā gadījumā var rasties infekcija.

Nelietojiet Prostar XL PVS sistēmu, ja punkcijas vieta ir virs apakšējās epigastālās artērijas (IEA) pašas apakšējās malas un/vai virs cirkšņa saites pie kaula, jo šādā punkcijas vietā var rasties retroperitoneālā hematoma. Izdariet gūžas angiogrammu, lai pārliecinātos par punkcijas atrašanās vietu.

Nelietojiet Prostar XL PVS sistēmu, ja punkcija iet cauri mugurējai sienai vai ja ir vairākas punkcijas, jo šādā punkcijas vietās var rasties retroperitoneālā hematoma.

Nelietojiet Prostar XL PVS sistēmu, ja punkcijas vieta ir gūžas virsējā vai dziļajā artērijā, jo šādās punkcijas vietās var rasties pseidoaneirisma, intīmas disekcija vai akūti nosprostoties asinsvads (mazās artērijās lūmena tromboze). Izdriet gūžas angiogrammu, lai pārliecinātos par punkcijas atrašanās vietu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Prostar XL PVS sistēmu piegādā sterilā un nepirogēnā, neatvērtā un nesabojātā iepakojumā. Produkti ir sterilizēti ar etilēnoksidu un ir paredzēti tikai vienai lietošanas reizei. Nestilizējiet atkārtoti. Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.
2. Pirms lietošanas pārbaudiet Prostar XL PVS sistēmu, lai noskaidrotu, vai sterilais iepakojums pārvadāšanas laikā nav bojāts. Pirms lietošanas pārbaudiet visas iekārtas, lai zinātu, ka tās darbojas labi. Rīkojieties ar iekārtu, uzmanieties, lai to netīšām nesabojātu.
3. Tāpat kā citās procedūrās ar katetru ir iespējama infekcija. Lietojot Prostar XL PVS sistēmu, allaž ievērojiet sterilitātes principus. Veiciet attiecīgu cirkšņa apkopi pēc procedūras saskaņā ar slimnīcas protokolu un pēc izrakstīšanas no slimnīcas, lai novērstu infekciju.
4. Lietojiet atsevišķas sienīgas punkcijas metodi. Nepunktējiet artērijas mugurējo sienīgu. Izvairieties no šuves uzlikšanas uz aizmugurējās sienīgas.
5. Neievadiet Prostar XL PVS ierīci gūžas artērijā leņķī, kas lielāks par 45° pret artērijas garenisko plakni.
6. Pieredzējušam operatoram jāizmanto vispārpieņemta ķirurģiska metode atbilstoši ķirurģiskajiem apstākļiem, lai panāktu pienācīgu mezgla drošumu.
7. Nav ierobežojumu attiecībā uz otrreizējai piekļuvei, ja iepriekšējā arteriotomijas slēgšana ir izdarīta ar Abbott Vascular šuvju uzlikšanas ierīci.
8. **Neviziet vai neizņemiet Prostar XL ierīci, ja jūtama pretestība, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis** (skatiet nodaļu "Prostar XL ierīces izvietošana"). **Jāizvairās no pārmērīga spēka lietošanas Prostar XL PVS ierīces viršanai vai pagriešanai, jo tā var nopietni traumēt artērijas un/vai sabojāt ierīci, kā rezultātā var rasties nepieciešamība intervences veidā un/vai ķirurģiski izņemt ierīci un atjaunot artēriju.**
9. Ja, virzot Prostar XL PVS ierīci, jūtat pārāk lielu pretestību, atvelciet Prostar XL ierīci pa 0,97 mm (0,038") (vai mazāku) vadītājstīgu un ievietojiet to jauna ievadītāja apvalku vai izmantojiet parasto kompresijas terapiju.
10. Ja pēc sākuma mezgla savilkšanas šuve tiek sabojāta, jāuzmanās un jāizvairās no pārmērīga spēka lietošanas, ja nepieciešams ievadīt citu Prostar XL ierīci vai ievadītāja apvalku. Ja ievadīšanas laikā jūtama pretestība, jāvirza pietiekami mazs ievadītāja apvalks, lai to varētu ievadīt bez pārmērīga spēka lietošanas.
11. Ja ap Prostar XL ierīces cilindru ir liels asiņu daudzums, neievietojiet adatas. Izņemiet Prostar XL ierīci pa 0,97 mm (0,038") (vai mazāku) vadītājstīgu un ievietojiet attiecīga izmēra ievadītāja apvalku.
12. Pirms šuves pievilkšanas izņemiet Prostar XL apvalku. Neizņemot apvalku pirms šuves pievilkšanas, apvalka gals var atdalīties.
13. Izmantojot šo vai jebkuru citu šuves materiālu, jāaugsās, lai, ar to rīkojoties, nepieļautu bojājumus. Nepieļaujiet pilnīgu bojājumus, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, ķirurģiskās knaibles vai adatu turētājus.
14. Nemēģiniet atkārtoti ievietot Prostar XL adatas pēc tam, kad adatas ir "atgrieztas" apvalkā (skatiet nodaļu **ADATU ATGRIEŠANAS METODE**).
15. Lietojot "pre-close" (iepriekšējās noslēgšanas) metodi (Prostar XL ierīces šuvju uzlikšana pirms piekļuves vietas izplešanas līdz vairāk nekā 10F), lai saglabātu hemostāzi, šuves ir pakāpeniski jāsavelk, izvelkot ievadītāja apvalku.
16. Neapturamas asiņošanas gadījumā no gūžas artērijas pēc Prostar XL PVS ierīces lietošanas jālieto tradicionālās kompresijas metodes.

17. Lai novērstu asinsvadu bojājumus, Prostar XL ierīce ir jāvirza, orientējoties pēc attēla fluoroskopā.

ĪPAŠAS PACIENTU GRUPAS

Prostar XL PVS sistēmas drošība un efektivitāte nav pārbaudīta šādās pacientu grupās:

- pacienti, kam katetrizācijas procedūrā izmanto < 8,5F vai > 24F ievadītāja apvalku,
- pacienti ar artērijas piekļuves vietām tajā pašā pusē, kur izdarīta punkcija un kompresija 48 stundu laikā pirms katetrizācijas procedūras,
- pacienti ar piekļuves vietām citos asinsvados, nevis kopējā augšstilba artērijā;
- pacientiem ar hematomu, pseidoaneirismu vai arteriovenozām fistulām, kas bijušas pirms apvalka izņemšanas,
- pacienti ar pārkaļķotu lielo gūžas artēriju, ko rentģenoskopiski var redzēt piekļuves vietā,
- pacienti ar mazām gūžas artērijām (ar diametru < 5 mm),
- pacienti ar smagām muskuļu sāpēm, kam gūžas kaula vai gūžas artērijas diametra stenozes pārsniedz 50 % vai kam piekļuves vietas tuvumā agrāk ķirurģiski ievietots apvads vai stents,
- pacienti ar piekļuves vietu asinsvadu implantātos,
- pacienti, kam piekļuves vietā jebkad iepriekš aortā ievietots balona sūknis,
- pacienti ar tajā pašā pusē gūžas vēnā esošu apvalku katetrizācijas procedūras laikā,
- pacienti, kuriem ir grūtības ievietot ievadītāja apvalku vai kuriem katetrizācijas procedūras sākumā ir vairāk par vienu artērijas punkciju tajā pašā pusē,
- pacienti ar asiņošanu ap piekļuves vietu procedūras laikā,
- pacienti, kas saņem glikoproteīna IIb/IIIa inhibitorus pirms vai pēc katetrizācijas procedūras vai tās laikā,
- pacienti, kas ir jaunāki par 18 gadiem,
- pacientes grūtnieces vai pacientes, kas baro bērnu ar krūti,
- pacienti ar asiņojošu diatēzi vai koagulopātiju,
- pacienti, kas ir patoloģiski resni un kam mazāk par trešo daļu no piekļuves adatas ir virs ādas robežas,
- pacienti ar aktīvu sistēmisku vai ādas infekciju vai iekaisumu,
- pacienti ar piekļuves vietām virs apakšējās epigastālās artērijas (IEA) pašas apakšējās malas un/vai virs cirkšņa saites pie kaula,
- pacienti ar lejuvērstām punkcijām.

KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

Šī instrukcija sniedz tehniskus norādījumus, bet tas nenozīmē, ka, lai lietotu Prostar XL PVS sistēmu, nav vajadzīga formāla apmācība. Tālāk aprakstītās metodes un procedūras nevar aizstāt operatora pieredzi un vērtējumu, ārstējot īpašus pacientus.

Izstrādājumu pārbaude un izvēle

1. Ārējais maisiņš, kurā iepakota Prostar XL PVS sistēma, nodrošina tās sterilitāti. Pēc rūpīgas iepakojuma pārbaudes, pārliecinoties, ka sterlais apvalks nav bojāts, izņemiet ierīci no iepakojuma.
2. Rīkojoties ar iekārtu, uzmanieties, lai to netīšām nesabojātu.
3. Lietojot papildu ķirurģiskos instrumentus, piemēram, ķirurģiskās knaibles, hemostatus vai adatu turētājus, rīkojieties uzmanīgi, lai samazinātu ierīces netīšas sabojāšanas iespēju.
4. Pārbaudiet marķiera porta caurplūdi, uzpildot lūmenu ar fizioloģisko šķīdumu, līdz fizioloģiskais šķīdums nāk ārā no marķiera porta. **Nelietojiet Prostar XL PVS ierīci, ja marķiera lūmens nav caurlaidīgs.**

Artērijas punkcijas izvērējums

1. Punktējiet gūžas artērijas priekšējo sienīņu apmēram 45 grādu leņķī.
2. Izvairieties no gūžas artērijas sānu sienīņas vai mugurējās sienīņas punkcijas.
3. Ideālā gadījumā punkcijas vieta atrodas lielajā gūžas artērijā zem cirkšņa saites un virs lielās gūžas artērijas bifurkācijas.

Prostar XL ierīces izvietošana

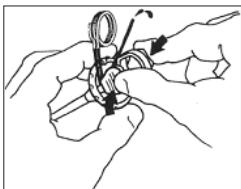
Nākamie norādījumi detalizēti apraksta ievietošanas secību, lai ar attiecīga izmēra apvalku noslēgtu katetrizācijas procedūras piekļuves vietu.

Lietojot "pre-close" (iepriekšējās noslēgšanas) metodi (Prostar XL ierīces šuvju uzlikšana pirms piekļuves vietas izplešanas līdz vairāk nekā 10F), skatiet 7. soli nodaļā "Šuvju uzlikšana", lai uzzinātu vairāk.

1. Pirms Prostar XL ierīces ievietošanas caur ievadītāja apvalku izdariet gūžas angiogrammu, lai pārliecinātos, vai piekļuves vieta ir lielajā gūžas artērijā.
2. Izvērtējiet gūžas artērijas vietu pēc lieluma, kaļķu nosēdumiem un izliekuma, lai izvairītos no šuves uzlikšanas uz aizmugurējās sienīņas un iespējamās gūžas artērijas priekšējo un aizmugurējo sienīņu nosiešanas.
3. Atkārtoti sagatavojiet piekļuves vietu, tai apkārt novietojot tīrus pārsienamos materiālus, pirms ierīces satveršanas uzvelciet jaunus sterīlus cimdus un pēc tam turpiniet noslēgšanas procedūru.
4. Atstājot vietā ievadītāja apvalku, ar skalpeli nedaudz paplašiniet incīziju un ar ķirurģiskajām knaiblēm paplašiniet zemādas audus.
5. Caur ievadītāja apvalku ievietojiet 0,97 mm (0,038") (vai mazāku) vadītājstīgu. Izņemiet ievadītāja apvalku, spiežot uz cirkšni, lai uzturētu hemostāzi.
6. Uzmanīgi virziet Prostar XL ierīci pa vadītājstīgu, līdz stīgas izejas ports ir tieši virs ādas robežas. Izņemiet vadītājstīgu. Prostar XL ierīci turpiniet virzīt uz priekšu, līdz cilindrs atrodas ādas līmenī.
7. Atveriet savienojumu, ar īkšķi un rādītājpirkstu nospiežot bloķētājus. Pēc savienojuma atvēršanas grieziet to, vienlaicīgi uzmanīgi virzot cilindru **45 grādu leņķī** vai mazākā leņķī.
8. Kad Prostar XL ierīce ir pareizi novietota, no marķiera lūmena sākas vienmērīga, nepārtraukta asins pilēšana (skatiet 2. attēlu). Asinis var parādīties no lūmena (-iem) ar šuvi (-ēm), taču tas nenorāda uz pareizu novietojumu un adatu atvēršanu.

Nesaspiediet šuves lūmenu ar hemostatu vai kādu citu instrumentu. Tas traucēs izvietot šuvi.

2. attēls.



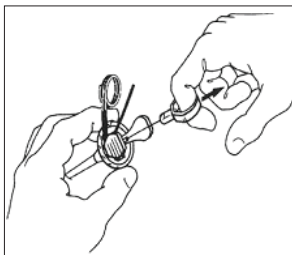
9. Savienojumu nofiksējiet vietā.

- 9.1. Ja no marķiera lūmena nesāk nepārtraukti plūst asinis (lūmena marķējums), izņemiet ierīci, lai atsegtu marķiera portu. Izskalojiet marķiera lūmenu, lai pārbaudītu caurplūdi, tad turpiniet uzmanīgi virzīt Prostar XL ierīci, vienlaicīgi griežot cilindru.
- 9.2. Ja vēl aizvien nav panākta nepārtraukta asins pilēšana, izņemiet Prostar XL ierīci un izpildiet parasto kompresijas protokolu vai nomainiet Prostar XL ierīci ar atbilstoša izmēra ievadītāja apvalku.
- 9.3. Neievietojiet adatas, kamēr no marķiera lūmena nav redzama nepārtraukta asins pilēšana.

Adatu ievietošana

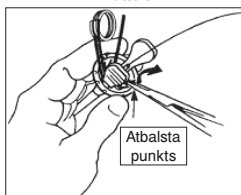
1. Pārliecinieties, vai bloķētāji ir saslēgti un pareizi iegult savienojumā esošajos fiksējošajos robiņos (nofiksēti).
2. Ar kreiso roku turiet ierīces savienojumu **45 grādu leņķī** (vai mazākā).
3. Ar labo roku grieziet rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai rokturi atslēgtu.
4. Pārliecinieties, vai asins pilēšana turpinās.
5. Rokturi velciet virzienā prom no savienojuma, lai ievietotu adatas (skatiet 3. attēlu).

3. attēls.



6. Ja, griežot rokturi, jūtama pretestība, **nemēģiniet ievietot adatas**. Nopietna pretestība norāda, ka savienojums nav pareizi novietots. Skatiet nodaļu **ADATU ATGRIEŠANAS METODE**, lai nodrošinātu pareizu savienojuma novietojumu.
7. **Nesaspiediet šuves lūmenu ar hemostatu vai kādu citu instrumentu. Tas traucēs izvietot šuvi.**
8. Turpiniet vīkt rokturi, līdz adatu gali parādās cilindra augšdaļā.
9. Stingri turot ierīci vietā, pārliecinieties, vai savienojumā redzamas visas četras adatas.
10. Ja pirms adatu galu parādīšanās cilindra augšdaļā jūtama nopietna pretestība vai ja nav atvērtas visas četras adatas, pārtrauciet atvēršanu. Skatiet nodaļu **ADATU ATGRIEŠANAS METODE**, lai izpildītu adatu atgriešanas procedūru.
11. Ar hemostatu vispirms izņemiet aizmugurējo (-ās), pēc tam priekšējo (-ās) adatu (-ās), par atbalsta punktu adatu izņemšanai izmantojot piltuvveidīgo savienojumu (skatiet 4. attēlu).

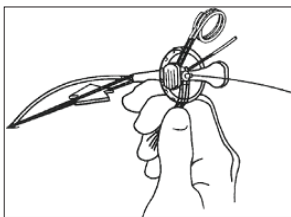
4. attēls.



Šuvju uzlikšana

1. Kad adatas ir izņemtas no savienojuma, novērsiet šuves (-ju) vaļīgumu, šuves galus nostiepiet vienādā garumā, līdz sajūta ma pretestība. Šuvju galus nogrieziet tuvu adātām. Adatas utilizējiet atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
2. Izņemiet Prostar XL ierīci, saglabājot pieeju šuvēm, kas iznāk no savienojuma. Ar atklāto (-ajām) šuvi (-ēm) izveidojiet "loka stiegras" efektu, atliecot Prostar XL ierīces apvalku prom no operatora un nospriegojot šuves galus, kas iznāk no savienojuma (skatiet 5. attēlu). Šīs šuves netiks saīsinātas ap apvalku.

5. attēls.



3. Satveriet priekšējās šuves galus (vienu baltu un vienu zaļu) blakus apvalka augšdaļai un izvelciet tos caur cilindra distālo galu. Abus šuves galus novietojiet pacienta galvas virzienā.
4. Satveriet aizmugurējās šuves galus (vienu baltu un vienu zaļu) blakus apvalka apakšdaļai un izvelciet cauri cilindra distālajam galam. Raugieties, lai abi šuves gali nāktu no ierīces apakšas virzienā uz jums. Abus šuves galus novietojiet pacienta pēdu virzienā.
5. Vienas šuves divus galus identificējiet pēc krāsām, pēc tam tos nosprigojiet ar vieglām līganām kustībām.
6. Turpiniet vilkt ārā Prostar XL ierīci, līdz vadītājs izejas ports atrodas virs ādas līmeņa. Vadītājs izejas portā ievadiet 0,97 mm (0,038") (vai mazāku) vadītājstīgu tā, lai pieeja vadītājstīgai saglabātos, līdz tiek pārbaudīta hemostāze. Ja, atkārtoti ievadot vadītājstīgu, tiek lietots vadītājstīgas taisnotājs, ir jārikojas piesardzīgi, lai nebloķētu hemostāzes vārstu, kas atrodas ierīcē tieši aiz vadītājstīgas izejas porta.

Ja pieejas vieta ir platāka par 10F, jāizmanto "pre-close" (iepriekšējās noslēgšanas) metode.

7. Lietojot "pre close" (iepriekšējās noslēgšanas) metodi, Prostar XL ierīce ir jānomaina ar pareizā izmēra ievadītāja apvalku vai jālieto vēl viena Prostar XL ierīce, ja ap to pašu pieejas vietu ir jāuzliek papildu šuves.
 - Slidošie pašfiksējošie ķirurģiskie mezgli ir jāsasien pirms ievadītāja apvalka izņemšanas, rīkojoties saskaņā ar nākamo nodaļu "Mezгла virzīšana".

Ja pieejas vieta ir lielāka par 10F, iespējams, būs jāievada vēl viena Prostar XL ierīce.

8. Papildu Prostar XL ierīces izmantošana.
 - 8.1. Ja ir jāuzliek papildu šuves, vēl viena Prostar XL ierīce ir jānovieto 45 grādu leņķī pret pirmo Prostar XL ierīci, lai uzliktu pārējās šuves un atkārtotu visus iepriekš minētos soļus, sākot ar **Prostar XL ierīces izvietošanu**.
 - 8.2. Identificējiet pirmās ierīces šuves un nostipriniet tās atsevišķi no papildu ierīces šuvēm.

Mezгла virzīšana

1. Identificējiet zaļos šuves galus. Katrā rokā paņemiet pa zaļās šuves galam.
2. Viegli nosprigojiet šuvi, iegūstot garāku šuves galu. (Īsais gals būs šuves slīdes zars zaļajam mezglam.)
3. Zaļo šuvi sasieniet slidošā pašfiksējošā ķirurģiskajā mezglā.
4. Zaļo šuvi novietojiet sānis.
5. Identificējiet baltos šuves galus. Katrā rokā paņemiet pa baltajam šuves galam.
6. Viegli nosprigojiet šuvi, iegūstot garāku šuves galu. Īsais gals būs šuves slīdes zars baltajam mezglam.
7. Balto šuvi sasieniet slidošā pašfiksējošā ķirurģiskajā mezglā.
8. Balto slīdes diegu aptiniet ap kreisās rokas rādītājpirkstu. Piesūciniet šuvi ar fizioloģisko šķidrumu. Vispirms uzmanīgi pavelciet balto slīdes diegu, turot to koaksāli audu traktam. Prostar XL ierīci pilnīgi izņemiet no artērijas, vadītājstīgu atstājot artērijā.

Piezīme: lietojot "pre close" (iepriekšējās noslēgšanas) metodi, lai saglabātu hemostāzi, šuves ir pakāpeniski jāsavēl, izvelkot ievadītāja apvalku.

- 8.1. Nenospiediet gužas artērijas piekļuves vietu, kamēr no audu trakta izvelk Prostar XL ierīci. Ja ierīces izņemšanas laikā Prostar XL apvalku pārāk piespiež, var salūzt adatu vadītājs. Vairāk informācijas, lūdz, skatiet nodaļā **RICĪBA ADATU VADĪTĀJA SALŪŠANAS GADĪJUMĀ**.
- 8.2. Nesavēlciet šuvi ap Prostar XL apvalku. Ja šuvi ap apvalku savēl Prostar XL ierīces izņemšanas laikā, adatu vadītājs var salūzt. Vairāk informācijas, lūdz, skatiet nodaļā **RICĪBA ADATU VADĪTĀJA SALŪŠANAS GADĪJUMĀ**.
9. Piesūciniet šuves ar fizioloģisko šķidrumu. Slīdes diegu ievietojiet mezglu stūmēju Knot Pusher, un mezglu turpiniet virzīt uz priekšu uz arteriotomiju (skatiet 6. attēlu).

6. attēls.



10. Aptinot slīdes diega zaru ap kreiso rādītājpirkstu, ievietojiet mezglu stūmēju Knot Pusher zem kreisā īkšķa, lai ieņemtu vienas rokas pozīciju un pabeigtu mezгла virzīšanu.
11. Nenospriegojiet neslīdes šuvi, savēlnot mezglu.
12. Izņemiet mezglu stūmēju Knot Pusher no audu trakta un no šuves, neizmantojot īkšķa rokturi.
13. Atlieciet balto šuvi, pilnīgi noteikti atdalot slīdes un neslīdes galus.
14. Atkārtojiet no 8. līdz 13. solim ar zaļo šuvi.
15. Atkārtojiet no 1. līdz 14. solim, lai uzliktu vēl vienu šuvju rindu, ja tiek lietota papildu ierīce.
16. Kad hemostāze sasniegta, izņemiet vadītājstīgu. Pārejiet pie 18. soļa.
17. Ja hemostāze nav sasniegta:
 - 17.1. atkārtojiet no 9. līdz 14. solim,
 - 17.2. nomainiet Prostar XL ierīci ar attiecīga izmēra ievadītāja apvalku. Jāraugās, lai nepieļautu pārmērīgu spēka lietošanu, ja būs nepieciešams ievadīt citu ievadītāja apvalku. Lai izvairītos no pretestības, lietojiet pietiekami mazu ievadītāja apvalku, lai to varētu ievadīt bez pārmērīga spēka lietošanas, taču pietiekami lielu, lai uzturētu hemostāzi,
 - 17.3. izdriest parasto kompresijas terapiju.
18. Balto slīdes diegu vēlreiz aptiniet ap kreisās rokas rādītājpirkstu.
19. Balto slīdes šuvi ievietojiet mezglu stūmējā Knot Pusher un virziet līdz arteriotomijas līmenim.
20. Slīdes diega zaru aptinot ap kreiso rādītājpirkstu, ievietojiet mezglu stūmēju Knot Pusher zem kreisā īkšķa, lai ieņemtu vienas rokas pozīciju un pabeigtu mezгла virzīšanu.
21. Mezglu stūmējam Knot Pusher esot šādā pozīcijā, savēlciet mezglu, uzmanīgi pavelkot balto neslīdes diegu.
22. Izņemiet mezglu stūmēju Knot Pusher no audu trakta un no šuves, neizmantojot īkšķa rokturi.
23. No 18. līdz 22. solim atkārtojiet darbību ar zaļo diegu.

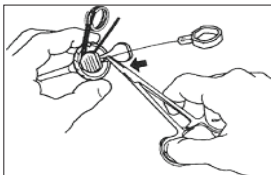
24. Ja hemostāze nav pilnīga, atkārtojiet vienas rokas pozīciju 20 sekundēs. Pēc 20 sekundēm uzmanīgi pavelciet nesliesdes diegu, lai savilkto mezglu. (Vispirms atkārtojiet ar balto diegu, pēc tam ar zaļo.) Pārmērīgi nespiediet uz mezglu stūmēju Knot Pusher vai šuvi.
25. Pēc hemostāzes sasniegšanas apgrieziet šuves zem ādas.

ADATU ATGRIEŠANAS METODE

Tālāk aprakstīta drošības funkcija ("adatu atgriešana"), kas ārstam ļauj novietot adatas atpakaļ apvalkā. Šī funkcija nodrošina iespēju nomainīt Prostar XL ierīci ar citu Prostar XL ierīci vai ievadītāja apvalku, lai pacientam varētu izdarīt parasto kompresijas terapiju.

1. Ja, griežot rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, jūtama pretestība, **nemēģiniet ievietot adatas**. Pārbaudiet, vai bloķētāji pareizi iegulst savienojumā esošajos fiksējošajos robiņos. Zvaigznītei savienojuma malā jābūt tieši centrā starp bloķētājiem.
2. Ja adatas nav viegli ievietojamas, atgrieziet adatas apvalkā pirms ierīces izņemšanas.
3. Manuāli izņemiet satītos šuves lūmenu posmus, lai atsegtu šuvju cilpas.
4. Lai vilkšanas stieni satvertu cieši pie savienojuma, izmantojiet hemostatu. Ievirziet vilkšanas stieni pār 1 cm centrālajā serdē (skatiet **7. attēlu**) un pēc tam uzmanīgi izvelciet valģio daļu no atsegtajām šuves cilpām.

7. attēls.



5. Atkārtojiet 4. soli, līdz rokturis iegulst ierīces proksimālajā galā.
6. Atvelciet atpakaļ šuves cilpas, kas iziet no šuves lūmeniem, lai novērstu visu šuvju vaļīgumu.
7. Pirms ierīces izņemšanas rentgenoskopiski pārliecinieties, vai adata ir novietota atpakaļ adatu vadītājā. **Pirms Prostar XL ierīces izņemšanas adatu galiem jābūt iespējami tuvu rentgenoloģiski redzamā apvalka gredzena proksimālajai malai.**
8. Šo pašu "adatu atgriešanas" procedūru izdariat gadījumā, ja visas adatas nav ievietotas. **NEIZŅĒMIET IEVIETOTĀS ADATAS.**
9. Pēc adatu "atgriešanas" nemēģiniet vēlreiz ievietot Prostar XL ierīci. Nomainiet Prostar XL ierīci ar citu Prostar XL ierīci, ievadītāja apvalku vai izmantojiet parasto kompresijas terapiju.

ŠUVES SABOJĀŠANA

1. Ja šuve tiek sabojāta **pirms** sākuma mezgla pabeigšanas, iznīciniet šuves materiālu un izņemiet ierīci pa vadītājstīgu. Procedūras pabeigšanai izmantojiet citu Prostar XL PVS ierīci vai nomainiet ievadītāja apvalku.
2. Ja šuves ir netīšām samezģojušās vai izņemtas **pirms** mezgla sasiešanas, iznīciniet šuves materiālu un izņemiet Prostar XL ierīci pa vadītājstīgu. Procedūras pabeigšanai izmantojiet citu Prostar XL ierīci.
3. Ja šuve tiek sabojāta **pēc** sākuma mezgla savilkšanas, var ievadīt citu Prostar XL ierīci vai nomainīt ievadītāja apvalku. Ja cenšas nomainīt ievadītāja apvalku, jāraugās, lai ievadīšanas laikā nepieļautu pārmērīgu spēku. Ja ievadīšanas laikā jūtama pretestība, jāvirza pieteikami mazs ievadītāja apvalks, lai to varētu ievadīt bez pārmērīga spēka lietošanas, taču pieteikami liels, lai uzturētu hemostāzi.

RĪCĪBA ADATU VADĪTĀJA SALŪŠANAS GADĪJUMĀ

Tālāk aprakstīta drošības procedūra, kas ļauj ārstam izņemt Prostar XL ierīci bez ķirurģiskas iejaukšanās gadījumā, ja salūzt Prostar XL ierīces adatu vadītājs.

Rīcība adatu vadītāja salūšanas gadījumā **pirms** adatu ievietošanas.

1. Nevirziet uz priekšu un neizņemiet Prostar XL ierīci, ja jūtama pretestība, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis. **Ja Prostar XL ierīci virza uz priekšu vai izņem, jūtot pretestību, ierīce var salūzt.**
2. **Piezīme:** kaut arī vadītājs izrādīsies salūzis, apvalks paliek pievienots ierīcei ar turētāja slēdzeni. Prostar XL ierīcei ir papildu sistēma, kas neļauj apvalkam pilnīgi atdalīties no ierīces.
3. Lai izņemtu Prostar XL ierīci ar ierīces ievietošanas laikā salūzušu adatu vadītāju, izvērtējiet, vai vadītājstīgas izejas ports ir redzams virs ādas.
4. Ja vadītājstīgas izejas ports nav redzams:
 - 4.1. manuāli izņemiet satītos šuves lūmenu posmus, lai atsegtu šuves cilpu,
 - 4.2. atvelciet atpakaļ šuves cilpas, kas iziet no šuves lūmeniem, lai novērstu visu šuvju vaļīgumu,
 - 4.3. šuves lūmenus saspiediet ar hemostatu,
 - 4.4. ierīci ņemiet ārā, līdz vadītājstīgas izejas ports ir redzams.
5. Vadītājstīgas izejas portā ievietojiet 0,97 mm (0,038") (vai mazāku) vadītājstīgu un nomainiet Prostar XL ierīci ar citu Prostar XL ierīci, ievadītāja apvalku vai izdariat parasto kompresijas terapiju. Ja, atkārtoti ievadot vadītājstīgu, tiek lietots vadītājstīgas taisnotājs, ir jārikojas piesardzīgi, lai nebloķētu hemostāzes vārstu, kas atrodas ierīcē tieši aiz vadītājstīgas izejas porta.

Rīcība adatu vadītāja salūšanas gadījumā **pēc** adatu ievietošanas.

1. Nenospiediet gūžas artērijas piekļuves vietu, kamēr no audu trakta izvelk Prostar XL ierīci. **Ja ierīces izņemšanas laikā Prostar XL apvalku pārāk piespiež, var salūzt adatu vadītājs.**
2. Nesavelciet šuvi ap apvalku. **Ja šuvi ap apvalku savelk Prostar XL ierīces izņemšanas laikā, adatu vadītājs var salūzt.**
3. Nevirziet uz priekšu un neizņemiet Prostar XL ierīci, ja jūtama pretestība, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis. **Ja Prostar XL ierīci virza uz priekšu vai izņem, jūtot pretestību, ierīce var salūzt.**
4. **Piezīme:** kaut arī vadītājs izrādīsies salūzis, apvalks paliek pievienots ierīcei ar turētāja slēdzeni. Prostar XL ierīcei ir papildu sistēma, kas neļauj apvalkam pilnīgi atdalīties no ierīces.
5. Lai izņemtu Prostar XL ierīci, ja ierīces izņemšanas laikā ir salūzis adatu vadītājs, izvērtējiet, vai vadītājstīgas izejas ports ir redzams virs ādas.
 - 5.1. Ja vadītājstīgas izejas ports nav redzams, vienlaicīgi izmantojiet vienādu spiedienu apaļajam rokturim un ierīces savienojumam.
 - 5.2. Ierīci ņemiet ārā, līdz vadītājstīgas izejas ports ir redzams.
6. Vadītājstīgas izejas portā ievietojiet 0,97 mm (0,038") (vai mazāku) vadītājstīgu un nomainiet Prostar XL ierīci ar citu Prostar XL ierīci, ievadītāja apvalku vai izdariat parasto kompresijas terapiju. Ja, atkārtoti ievadot vadītājstīgu, tiek lietots vadītājstīgas taisnotājs, ir jārikojas piesardzīgi, lai nebloķētu hemostāzes vārstu, kas atrodas ierīcē tieši aiz vadītājstīgas izejas porta.

PACIENTA AKPOKE PĒC PROCEDŪRAS

1. Punkcijas vietai uzlieciet attiecīgu pārsēju.
2. Novērtējiet ievadīšanas vietu saskaņā ar slimnīcas protokolu.

KOMPLIKĀCIJAS

No procedūras, kas saistītas ar Prostar XL PVS sistēmas lietošanu, izriet, piemēram, šādas iespējamās komplikācijas:

- lokāla asinsvada sienas trauma, kas, iespējams, jānovērš ķirurģiski,
- artērijas trombs,
- dzīlo vēnu tromboze,
- pseidoaneirisma,
- hematoma,
- lokāla infekcija,
- nervu bojājums,
- lokāla pulsa nepietiekamība vai išēmija,
- asins zudums, kas var izraisīt asins transfūziju,
- lokāls diskomforts,
- brūces atvēršanās.

IETEIKUMI ATTIECĪBĀ UZ ATĻAUJU PACIENTIEM PĀRVĪETOTIES UN IZRAKSTĪŠANU NO SLIMNĪCAS

1. Pacienti pēc Prostar XL ierīces procedūrām drīkst pārvietoties, kad sarecēšanas ātrums (ACTs) ir normalizējies (150–180 sekundes).
2. Pacientus, kam izdarītas procedūras ar Prostar XL ierīcēm, no slimnīcas, iespējams, var izrakstīt agrāk nekā tos, kam izdarīta parastā kompresija (t. i., ar manuālo vai mehānisko metodi).
3. Pirms apsvērt jautājumu par agrīnu izrakstīšanu, novērtējiet šādas klīniskās pazīmes:
 - ievērojama sedatīvu līdzekļu lietošana,
 - antikoagulācijas, trombolītiska vai prettrombocītu terapija,
 - nestabils sirds stāvoklis,
 - hematoma noslēgšanas vietā,
 - pazemināts asinsspiediens,
 - sāpes ejot,
 - asiņošana noslēgšanas vietā,
 - jebkuri patoloģiski stāvokļi, kas prasa novērošanu.
 Jebkuru šo faktoru gadījumā ir jāatceļ ieteikumi pacientu agrīni izrakstīt no slimnīcas.

PRODUKTA INFORMĀCIJAS IZKLĀSTS

Abbott Vascular Inc. ir veikusi nozīmīgu darbu šīs ierīces ražošanā. Abbott Vascular Inc. izslēdz visas tiesī vai netiesī, ar likumu vai citādi norādītas garantijas, piemēram, noteiktas tirgusspējas vai piemērotības garantijas, jo šīs ierīces lietošana un uzglabāšana, kā arī ar pacientu saistīti faktori, diagnoze, ārstēšana, ķirurģiskas procedūras un citi jautājumi ārpus Abbott Vascular Inc. kontroles tiesī ietekmē šo ierīci un tās lietošanas rezultātus. Abbott Vascular Inc. neatbild par nejaūšu vai netīšu zaudējumu, bojājumu vai izdevumiem, kas tiesī vai netiesī rodas ierīces lietošanas rezultātā. Abbott Vascular Inc. neuzņemas un nepilnvaro nevienam citu personu uzņemties tās vārda citas vai papildu saistības, ne arī atbildību saistībā ar šo ierīci.

IETAKOJUMS**Prostar XL perkutāna asinsvadu ķirurģijas sistēma**

Katrā sistēmā ietilpst:

- viena (1) Prostar XL perkutāna asinsvadu ķirurģijas ierīce
viens (1) Perclose Knot Pusher (mezglu stūmējs)

Prostar XL PVS ierīce un tās piederumi tiek piegādāti sterilā un nepirogēnā, neatvērtā un nesabojātā iepakojumā. Produkti ir sterilizēti ar etilēnoksidu un ir paredzēti tikai vienai lietošanas reizei. Šo vienreiz lietojamo ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot citam pacientam, jo tā nav izstrādāta, lai pēc vienas lietošanas reizes darbotos pareizi. Mehānisko, fizisko un/vai ķīmisko pazīmju izmaiņas, kas notikušas atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizēšanas dēļ, var negatīvi ietekmēt konstrukciju un/vai materiālus, kuri var izraisīt piesārņojumu šauru atstarpi un/vai atstatumu dēļ, kā arī mazināt ierīces drošību un/vai veiktspēju. Oriģinālo marķējumu trūkums var izraisīt nepareizu lietošanu un novērst trasējāmību. Oriģinālā iepakojuma neesamība var izraisīt ierīces bojājumus, sterilitātes trūkumu un ievainojumus pacientam un/vai lietotājam. Nesterilizētiem atkārtoti. Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.

Prostar un Perclose ir Abbott kompāniju grupas preču zīmes.

Lūdzam šī bukleta beigās apskatīt grafiskos simbolus, kas izmantoti medicīniskās ierīces marķēšanai.

LIETUVIŠKAI**POODINĒS KRAUJAGYSLIŲ CHIRURGIJOS (PVS) SISTĒMA „PROSTAR XL”
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

NORĒDAMI UZTIKRIŅTI, KAD ŠIS PRIETAISAS BUS TINKAMAI ĪSTATYTAS IR KAD PACIENTAS NEPATIRS SUŽALOJUMA, PRIEŠ NAUDODAMI PERSKAITYKITE VISĀ INFORMĀCIJĀ, PATEIKTĀ ŠĪSE INSTRUKCIJOSĒ.

ĪSPĒJIMAS

Šī prietaisā gali naudoti tik gydtytoji (ar pagalbiniai sveikatos priežiūros specialistai, gavę šių gydtytojų leidimą ar jų prižiūrim), išmokyti atlikti diagnostines ir terapines kateterizavimo procedūras bei mokyti „Abbott Vascular“ įgaliotojo atstovo.

Prieš naudodamas, operatorius turi peržiūrėti naudojimo instrukcijas ir susipažinti su šio prietaiso naudojimo susijusiais jo įstatymo metodais.

PRIETAISO APRAŠYMAS

Poodinės kraujagyslių chirurgijos („Percutaneous Vascular Surgical“ [„Prostar XL PVS“]) prietaisas „Prostar XL“ skirtas šlaunies arterijų punkcijos vietoms užsiūti poliesterio siūlais po kateterizavimo procedūrų. Prietaisas „Prostar XL“ sudarytas iš dviejų siūlų ir keturių adatų.

Prietaisą „Prostar XL“ sudaro mova, sudaryta iš dviejų porų siuvimo adatų, „needle guide“ (adatų kreiptuvo), kuris tiksliai reguliuoja adatų išsidėstymą aplink punkcijos vietą, ir sukamojo rinktuvo, kuris surenka išskleistas adatas. „Prostar XL“ distalinis movų galukas yra J formos.

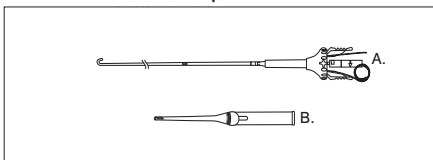
Prietaiso „barrel“ yra žymeklio spindis su vidine arterijos anga, kuri atsiveria „needle guide“ (adatų kreiptuve).

Proksimalinėje dalyje „marker lumen“ išsikūš iš prietaiso įvorės. „Marker lumen“ galima stebėti atgalinį kraujavimą iš šlaunies arterijos ir pasitiksinti, ar prietaisas įstatytas tinkamai. „Barrel“, kuris sukasi neatsižvelgdamas į centrinę šerdį, skirtas paruošti poodiniam takeliui. „Barrel“ nustoja sukis, kai nuspaudžiami iš „hub“ kyšantys blokavimo įtaisai. Prietaisas „Prostar XL“ galima nukreipti standartine 0,97 mm (0,038 colio) (ar plonesne) kreipiamąja viela.

Sistemoje „Prostar XL PVS“ yra 10F prietaisas „Prostar XL“ ir mazgy stūmiklis „Perclose“. „Perclose knot pusher“ skirtas surištam siūlo mazgui nustumti arterijos pjūvio link. „Perclose Arterial Tamper“, kuris įsigijamas kaip priedas, uždeda mazgą ant arterijos paviršiaus ir taip padeda stabdyti kraujavimą.

Prietaisas „Prostar XL“ ir „Perclose knot pusher“ pavaizduoti 1 paveikslėlyje.

1 pav.



Poodinės kraujagyslių chirurgijos sistema „Prostar XL“

- A. Prietaisas „Prostar“
B. „Perclose“ „knot pusher“

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Poodinės kraujagyslių chirurgijos sistema „Prostar XL“ skirta bendrosios šlaunies arterijos punkcijos vietai užsiūti po oda, be to, pacientams, kuriems buvo atlikta kateterizacija, dėl šios sistemos greičiau sustabdomas kraujavimas ir jie greičiau pradeda vaikščioti (pacientai nueina 10 pėdų (3 metrus)).

Sistema „Prostar XL PVS“, nesukeldama klinikinės būklės komplikacijų, sumažina pacientų, kuriems buvo atlikta diagnostinė kateterizacija, hospitalizacijos laiką (žr. poskyrius ATSARGUMO PRIEMONĖS ir YPATINGIEJI PACIENTAI).

Sistema „Prostar XL PVS“ skirta naudoti kartu su 8,5–24F dydžio movomis.

KONTRAINDIKACIJOS

Šio prietaiso naudojimo kontraindikacijos nežinomos. Reikia atkreipti dėmesį į poskyrius „Išspėjimai“, „Atsargumo priemonės“ ir „Ypatingieji pacientai“.

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite prietaiso „Prostar XL PVS“ ar priedų, jei anksčiau buvo atidaryta pakuotė ar pažeistas sterilumas arba sudedamosios dalys atrodo pažeistos ar turi defektų.

NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. Prietaisas „Prostar XL PVS“ ir priedai skirti vienkartiniam naudojimui.

Nenaudokite sistemos „Prostar XL PVS“, jei dėl sterilaus lauko pažeidimo mova ir aplinkiniai audiniai galėjo būti užkrėsti bakterijomis, nes, padėjus sterilų lauką, galima infekcija.

Nenaudokite sistemos „Prostar XL PVS“, jei punkcijos vieta yra virš žemiausio apatinės pakrūtinio arterijos krašto ir (arba) virš kirkšninio raiščio, kurio vieta nustatoma pagal kaulinius orientyrus, nes, padėjus tą vietą, gali susidaryti retroperitoninė hematoma. Norėdami nustatyti punkcijos vietą, atlikite šlaunies angiografiją.

Nenaudokite sistemos „Prostar XL PVS“, jei pradūrėte užpakalinę arterijos sienelę arba pradūrėte arteriją keliuose vietose, nes dėl tokių dūrių gali susidaryti retroperitoninė hematoma.

Nenaudokite sistemos „Prostar XL PVS“, jei punkcijos vieta yra paviršinėje šlaunies arterijoje arba giliojoje šlaunies arterijoje, nes, padėjus tą vietą, gali susidaryti pseudoaneurizma, atsiskirti vidinis arterijos dangalas arba ūmiai sutrikti kraujagyslės praeinamumas (smulkų arterijų spindžio trombozė). Norėdami nustatyti punkcijos vietą, atlikite šlaunies angiografiją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Sistema „Prostar XL PVS“ yra sterili, nesukelia karščiavimo ir yra pateikiama neatidarytose, nepažeistose pakuotėse. Produktai, sterilizuoti etileno oksidu, yra skirti vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuoti pakartotinai. Laikykite vėsioje sausose vietose.
2. Norėdami įsitikinti, kad sterili pakuotė nebuvo pažeista gabenant, prieš naudodami sistemą „Prostar XL PVS“ patikrinkite. Norėdami įsitikinti, kad visos sudedamosios dalys veikia tinkamai, prieš naudodami jas apžiūrėkite. Norėdami sumažinti atsitiktinio prietaiso sulaužymo tikimybę, su prietaisu elkitės atsargiai.

3. Per šią procedūrą, kaip ir per kiekvieną procedūrą, kuriai atlikti naudojamas kateteris, galima infekcija. Naudodami sistemą „Prostar XL PVS“ visada taikykite sterilumą užtikrinančią metodiką. Norėdami išvengti infekcijos, po procedūros ir išleidę iš ligoninės tinkamai prižiūrėkite paciento kirkšnį pagal ligoninės protokolą.
4. Taikykite vienos sienelės pradūrimo metodiką. Nepradurkite užpakalinės kraujagyslės sienelės. Būkite atsargūs ir nesusiūkite užpakalinės kraujagyslės sienelės.
5. Nestumkite prietaiso „Prostar XL PVS“ į šlaunies arteriją didesniu kaip 45 laipsnių kampą nuo išilginės kraujagyslės plokštumos.
6. Norėdami užtikrinti atitinkamo mazgo patikimumą, kvalifikuotas operatorius turi taikyti pripažintą chirurginę metodiką, kuri numatyta garantijoje dėl chirurginių aplinkybių.
7. Jei arterijos pjūvio vieta anksčiau buvo susiūta susiuvimo siūlėmis prietaisu „Abbott Vascular“, jokių apribojimų pakartotiniam susiuvimui nėra.
8. Jei jaučiate pasipriešinimą, nestumkite ir netraukite prietaiso „Prostar XL“ tol, kol bus nustatyta pasipriešinimą sukėlusio priežastis (žr. skyrių prietaiso „Prostar XL“ įstatymas). Prietaiso „Prostar XL PVS“ nereikėtų stumti ar sukli per stipriai, nes taip galima smarkiai pažeisti kraujagyslę ir (arba) sulaužyti prietaisą, o dėl to gali prireikti intervencinių veiksmų ir (arba) chirurgiškai išimti prietaisą ir sutvarkyti kraujagyslę.
9. Jei įstatydami prietaisą „Prostar XL PVS“ jaučiate pernelyg didelį pasipriešinimą, 0,97 mm (0,038 colio) (ar plonesnė) kreipiamąja viela ištraukite prietaisą ir pakartotinai įstatykite įvediklio movą arba taikykite įprastą kompresinį gydymą.
10. Jei siūlas nutrūksta užrišus pirmąjį mazgą ir jei reikia kitą prietaisą „Prostar XL PVS“ arba įvediklio movą įstatyti pakartotinai, nestumkite jį per stipriai. Jei jaučiate pasipriešinimą, įstatykite kitą pakankamai ploną įvediklio movą, kurią lengva įkišti.
11. Jei šalia prietaiso „Prostar XL“, „barrel“ smarkiai kraujuoja, neišskleiskite adatų, 0,97 mm (0,038 colio) (ar plonesnė) kreipiamąja viela ištraukite prietaisą „Prostar XL“ ir įstatykite tinkamo dydžio įvediklio movą.
12. Prieš užverždami siūlą, ištraukite „Prostar XL“ movą. Jei užveršite siūlą neištraukę movos, galite nutraukti movos galiuką.
13. Šiuo ar kitu siuvimo prietaisu siūkite atsargiai, jei nenorite jų sugadinti. Būkite atsargūs dirbdami tokiais chirurginiais instrumentais kaip žirkklės ar adatų laikikliai, nesutraiškykite jų.
14. Jei „Prostar XL“ adatos buvo įtrauktos atgal į movą, nemėginkite jų išskleisti pakartotinai (žr. skyrių **ADATŲ ĮTRAUKIMO ATGAL METODIKA**).
15. Naudojant išankstinio užverimo techniką (siūlių siuvimas prietaisu „Prostar XL“ prieš praeinant prieigos vietą daugiau kaip 10F), siūles palaipsniui reikia užveržti, kai įvediklio mova nuimama hemostazei palaikyti.
16. Jei susiuvus prietaisu „Prostar XL PVS“ kraujavimas iš šlaunies arterijos punkcijos vietos nesiliauja, tą vietą užspauskite kaip įprasta.
17. Prietaisas „Prostar XL“ turi būti įstatomas esant fluoroskopo kontrolei, siekiant išvengti galimo kraujagyslių pažeidimo.

YPATINGIEJI PACIENTAI

Sistemos „Prostar XL PVS“ saugumas ir efektyvumas nenustatytas šiose pacientų grupėse:

- pacientai, kuriuos kateterizuojant buvo naudojamos < 8,5F arba > 24F dydžio įvediklio movos;
- pacientai, kuriems atlikus tos pačios kūno pusės patekimo arterijų punkciją punkcijos vietos buvo susiūtos per 48 valandas prieš užspaudžiant;

- pacientai, kuriems pateikimas į arteriją atliekamas ne į bendrąją šlaunies arteriją, o į kitas kraujagysles;
- ligoniai, kuriems hematoma, pseudoaneurizma ar arterinė-veninė fistulė susidarė iki pašalinant movą;
- pacientai, kurių šlaunies arterijoje yra kalcifikatų (ar jų yra punkcijos vietoje, galima pamatyti fluoroskopu);
- ligoniai, kurių šlaunies arterijos yra siauros (skersmuo < 5 mm);
- pacientai, kuriems pasireiškia sunki klaudikacija, kurių klubinės arba šlaunies arterijos spindis susiaurėjęs daugiau nei 50 % arba kuriems netoli punkcijos vietos suformuotas šuntas ar įstatytas stentas;
- pacientai, kuriems buvo atlikta kraujagyslinio transplantato punkcija;
- pacientai, kurių intraortinio balionėlio siurbliukas kada nors anksčiau buvo ties punkcijos vieta;
- pacientai, kuriuos kateterizuojant buvo naudojama tos pačios kūno pusės šlaunies venos mova;
- pacientai, į kurių kraujagyslę sudėtinga įstatyti įvediklio movą, arba pacientai, kuriems kateterizacijos pradžioje punktuota daugiau nei viena tos pačios kūno pusės arterija;
- pacientai, kuriems per procedūrą kraujavo punkcijos vietoje;
- pacientai, kurie vartojo glikoproteino IIb/IIIa inhibitorių prieš, per arba po kateterizacijos;
- jaunesni kaip 18 metų amžiaus pacientai;
- nėščios ar žindančios moterys;
- linę kraujuoti arba sergantis koagulopatija pacientai;
- Ypač nutukę pacientai, kuriems virš odos lieka mažiau kaip trečdalis adatos;
- pacientai, kuriems pasireiškė ūminė sisteminė arba odos infekcija / uždegimas;
- pacientai, kuriems punkcijos vietos yra virš žemiausio apatinės pakrūtinio arterijos krašto ir (arba) virš kirkšninio raiščio, kurio vieta nustatoma pagal kaulininius orientyrus;
- pacientai, kuriems buvo atlikta antegradinė punkcija.

KLINIKINIO NAUDOJIMO METODIKA

Toliau pateiktos instrukcijos suteikia procedūros gaires, bet nepanaikina būtinybės išklausti oficialaus sistemos „Prostar XL PVS“ naudojimo mokymo kurso. Toliau pateikiamos metodikos ir procedūros nepakeičia gydytojo patirties ir nuomonės gydant konkrečius pacientus.

Gaminų patikrinimas ir pasirinkimas

1. Sistemos „Prostar XL PVS“ išorinė maišelio pavidalo pakuotė užtikrina sterilumą. Prieš išimdami prietaisą iš pakuotės, atidžiai apžiūrėkite, ar nepažeistas sterilumas.
2. Norėdami sumažinti atsitiktinio prietaiso sulaužymo tikimybę, su prietaisu elkitės atsargiai.
3. Norėdami sumažinti atsitiktinio prietaiso sulaužymo tikimybę, kai naudojate tokius papildomus chirurginius instrumentus kaip žirkklės, hemostatai ar adatų laikikliai, su prietaisu elkitės atsargiai.
4. Į „marker lumen“ švirkškite fiziologinio tirpalo tol, kol jis pradės tekėti pro žymeklio angą, ir taip įvertinkite, ar „marker port“ atvira. Jei „marker lumen“ uždaras, nenaudokite prietaiso „Prostar XL PVS“.

Arterijos punkcijos vietos aptarimas

1. Bendrosios šlaunies arterijos priekinę sienelę punktuokite maždaug 45 laipsnių kampu.
2. Žiūrėkite, kad nepradurtumėte šoninės ar užpakalinės šlaunies arterijos sienelės.
3. Idealu, kai punkcija atliekama bendrojoje šlaunies arterijoje žemiau kirkšninio raiščio ir aukščiau bendrosios šlaunies arterijos išsiskojimo.

Prietaiso „Prostar XL“ įstatymas

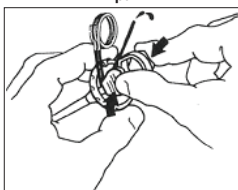
Toliau pateiktose instrukcijose smulkiai aprašoma, kaip užsiūti punkcijos vietą po kateterizacijos, atliktos per tinkamą dydžio movą.

Naudodami išankstinio užvėrimo techniką (siūlių siuvimas prietaisu „Prostar XL“ prieš praplečiant priegios vietą daugiau kaip 10F), daugiau informacijos žr. skyriaus „Siūlių tvarkymas“ 7 veiksmą.

1. Norėdami patikrinti, ar punkcijos vieta yra bendrojoje šlaunies arterijoje, prieš įstatydami prietaisą „Prostar XL“, per įvediklio movą atlikite šlaunies angiografiją.
2. Įvertinkite šlaunies arterijos dydį, kalcifikatus ir vingiuotumą, kad netyčia nesusiūtumėte užpakalinės šlaunies arterijos sienelės arba nepirštumėte ligatūra jos priekinės ir užpakalinės sienelės.
3. Pakartotinai paruoškite priegios vietas gretimą sritį, uždengdami ją švairiais rankšluosčiais; prieš naudodami prietaisą ir tęsdami blokavimo procedūrą, apsimaukite naujas sterilius pirštines.
4. Nekeiskite įvediklio movos padėties, skalpeliu šiek tiek paiginkite pjūvį, o žirkklėmis praplėskite poodį.
5. Įstatykite 0,97 mm (0,038 colio) (ar plonesnę) krepiamąją vielą į įvediklio movą. Norėdami ištraukti įvediklio movą ir sustabdyti kraujavimą, spauskite kirkšnies sritį.
6. Prietaisą „Prostar XL“ atsargiai traukite krepiamąja viela atgal tol, kol movos krepiamosios vielos išėjimo anga bus šiek tiek virš odos. Ištraukite krepiamąją vielą. Stumkite prietaisą „Prostar XL“ tiek, kad „barrel“ būtų ties oda.
7. Norėdami atrakinti „hub“, nykščiu ir smiliumi nuspauškite „interlocks“. Kai tik atrakinsite „hub“, švelniai stumdami „barrel“ 45 laipsnių arba mažesniu kampu, sukite „hub“.
8. Kai prietaisas „Prostar XL“ atsiduria reikiamoje padėtyje, iš specialaus „marker lumen“ lygiai, nepertraukiamai ima lašėti kraujas (žr. 2 pav.). Kraujo žymės atsiradimas spindyje, kuriame yra siūlai, nėra tinkamos padėties ir adatų išskleidimo rodiklis.

Nesuspauškite siūlės spindžio hemostatu ar kitu instrumentu. Tai gali trukdyti siūti.

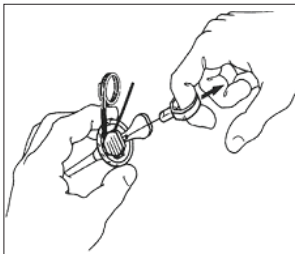
2 pav.



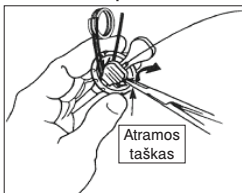
9. Užfiksukite „hub“ pradinėje padėtyje.
- 9.1. Jei iš specialaus „marker lumen“ kraujas nepertraukiamai nelaša (spindžio žymėjimas), ištraukite prietaisą ir taip atidenkite „marker lumen“. Norėdami įvertinti, ar atvira „marker port“, „marker lumen“ praplaukite ir tada, sukdami „barrel“, toliau švelniai stumkite prietaisą „Prostar XL“.
- 9.2. Jei kraujas vis tiek nelaša, ištraukite prietaisą „Prostar XL“ ir užspauskite žaidą kaip įprasta pagal protokolą arba pakaiskite prietaisą „Prostar XL“ atitinkamo dydžio įvediklio mova.
- 9.3. Neišskleiskite adatų tol, kol iš specialaus „marker lumen“ nepradės nepertraukiamai lašėti kraujas.

Adatų išskleidimas

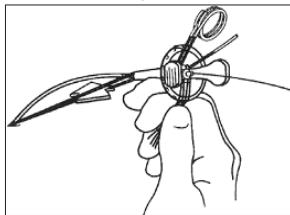
1. Patikrinkite, ar „hub“ (užrankintoje) esančius „interlocks“ sukabinote pakartotinai ir tinkamai sujungėte su blokavimo fiksuojamais.
2. Kaire ranka prietaiso „hub“ laikykite **45 laipsnių** (arba mažesniu) kampu.
3. Norėdami atrakinti rankenėlę, dešine ranka ją pasukite prieš laikrodžio rodyklę.
4. Patikrinkite, ar palaikomas kraujavimas.
5. Norėdami išskleisti adatas, „handle“ atitraukite nuo „hub“ (žr. **3 pav.**).

3 pav.

6. Jei sukdami „handle“ jaučiate pasipriešinimą, **adatų neskleiskite**. Didelis pasipriešinimas rodo, kad „hub“ yra netinkamoje padėtyje. Norėdami užtikrinti tinkamą „hub“ padėtį, žr. skyrių „**NEEDLE BACK-DOWN**“.
7. **Nesuspaukite siūlės spindžio hemostatu ar kitu instrumentu. Tai gali trukdyti susiūti.**
8. „Handle“ traukite tol, kol „barrel“ paviršiuje pasirodys adatų galiukai.
9. Tvirtai laikydami prietaisą esamoje padėtyje, patikrinkite, ar „hub“ matote visas keturias adatas.
10. Jei prieš adatų galiukams pasirodant „barrel“ paviršiuje pajuntate didelį pasipriešinimą arba jei neišsiskleidė visos keturios adatos, nutraukite išskleidimą. Norėdami įtraukti adatas atgal, žr. skyrių „**NEEDLE BACK-DOWN**“.
11. Norėdami lengviau išimti adatas, hemostatu išimkite užpakalinę adatą (adatas), tada piltuvėlio formos „hub“, pasinaudodami ja kaip atramos tašku, išimkite priekinę adatą (adatas) (žr. **4 pav.**).

4 pav.**Siūlės tvarkymas**

1. Kai tik iš „hub“ išimsite adatas, traukdami siūlo galus iki vienodo ilgio ir tempdami, kol pajusite pasipriešinimą, pašalinkite palaidus siūlus iš siūlės (siūlių). Šalia adatų nukirpkite siūlų galus. Adatas utilizuokite pagal ligoninės taisykles.
2. Ištraukite prietaisą „Prostar XL“, išlaikydami prieigą prie siūlių, išeinančių iš „hub“ atliekant šį veiksmą. Nuo operatoriaus nulenkdami prietaiso „Prostar XL“ movą ir tempdami iš „hub“ išlindančius siūlo galus, sukurkite „bow string“ efektą (žr. **5 pav.**). Taip bus užtikrinta, kad siūlės nėra apvisijusios aplink movą.

5 pav.

3. Paimkite šalia movos viršutinės dalies esančius priekinius siūlus (vienas baltas, kitas žalias) ir traukite siūlų galus per „barrel“ distalinį galiuką. Šių siūlų galų porą nukreipkite paciento galvos link.
4. Paimkite šalia movos apatinės dalies esančius užpakalinius siūlus (vienas baltas, kitas žalias) ir traukite siūlų galus per distalinį „barrel“ galiuką. Užtikrinkite, kad siūlų galų pora yra po prietaisu ir nukreipta jūsų link. Šių siūlų galų porą nukreipkite paciento pėdų link.
5. Atskiro siūlo galus pažymėkite spalva, tada galus tempkite lengvu aukštyn žemyn judesiu.
6. Traukite prietaisą „Prostar XL“ tiek, kad kreipiamosios vielos išėjimo anga būtų ties oda. Pakartotinai įkiškite 0,97 mm (0,038 colio) (ar mažesnę) kreipiamąją vielą į matomą kreipiamosios vielos išėjimo angą taip, kad kreipiamosios vielos prieiga išliktų tol, kol bus patikrinta hemostazė. Jei kreipiamajai vielai pakartotinai įkišti naudojamas kreipiamosios vielos tiesintuvas, reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų sutrikdyta hemostazės vožtuvo, esančio prietaise šiek tiek distaliau nuo kreipiamosios vielos išėjimo angos, funkcija.

Didesnėms nei 10F prieigos vietoms reikia naudoti išankstinio užvėrimo techniką.

7. Naudojant išankstinio užvėrimo techniką, prietaisas „Prostar XL“ pakeičiamas į tinkamo dydžio įvediklio movą arba papildomą prietaisą „Prostar XL“, jei aplink tą pačią prieigos vietą reikia papildomai siūti.
 - Slystamieji, savaime užsimezgantys chirurginiai mazgai turi būti užrišti prieš ištraukiant įvediklio movą, kaip nurodyta toliau esančiame skyriuje „Mazgo stūmimas“.

Didesnėms nei 10F prieigos vietoms gali reikėti naudoti papildomą prietaisą „Prostar XL“.

8. Papildomo prietaiso „Prostar XL“ naudojimas:
 - 8.1 Jei reikia papildomai siūti, nukreipkite papildomą prietaisą „Prostar XL“ 45 laipsnių kampu pagal pirmąjį prietaisą „Prostar XL“, kad galėtumėte kaitalioti siuvimo padėtį, ir pakartokite visus veiksmus, pradėdami nuo prietaiso „Prostar XL“ įstajymo.
 - 8.2 Atskirkite ir sutvirtinkite pirmojo ir papildomo prietaiso siūles atskirai.

Mazgo stūmimas

1. Suraskite žalius siūlo galus. Kiekvienoje rankoje laikykite po žalią siūlo galą.
2. Švelniai tempkite siūlą, kad galai taptų ilgesni.
3. Švelniai tempkite siūlą, kad galai taptų ilgesni. (Trumpas galas yra jūsų skersinio siūlo galas, skirtas žaliai mazgai.)
3. Skersiniu žaliu siūlu suriškite slankųjį, užtvirtinantį chirurginį mazgą.
4. Žalius siūlus padėkite į šoną.
5. Suraskite baltus siūlo galus. Kiekvienoje rankoje laikykite po baltą siūlo galą.
6. Švelniai tempkite siūlą, kad galai taptų ilgesni. (Trumpas galas yra jūsų „rail suture“ galas, skirtas baltam mazgai.) Su baltu siūlu suriškite slankųjį, užtvirtinantį chirurginį mazgą.

8. Baltą skersinį siūlą saugiai apsuokite aplink savo kairįjį smilų. Siūlą suvilgykite fiziologiniu tirpalu. Pirmiausia švelniai įtempkite baltą „rail suture“, laikydami jį pakreiptą tokiu pačiu kampu kaip ir audinis. Visiškai ištraukite prietaisą „Prostar XL“ iš arterijos, joje palikdami kreipiamąją vielą.

Pastaba: naudojant išankstinio užvėrimo techniką, siūles reikia palaipsniui užvėžti, kai įvediklio mova nuimama hemostazei palaikyti.

- 8.1 Prietaisą „Prostar XL“ ištraukdami iš audinio, nespauskite šlaunies arterijos punkcijos vietos. Jei prietaisą išimant dėl punkcijos vietos spaudimo mova „Prostar XL“ yra veikianti per stipriai, gali sulūžti „needle guide“. Daugiau informacijos žr. skyriuje „NEEDLE GUIDE“ **SULŪŽIMAS**.
- 8.2 Neužvėžkite siūlės aplink movą „Prostar XL“. Užvėrus siūlę aplink movą „Prostar XL“, gali būti pažeidžiamas „needle guide“ traukiant prietaisą. Daugiau informacijos žr. skyriuje „NEEDLE GUIDE“ **SULŪŽIMAS**.
9. Siūlus suvilgykite fiziologiniu tirpalu. Į „knot pusher“ įkelkite „rail suture“ ir mazgą toliau stumkite arterijos pjūvio link (žr. 6 pav.).

6 pav.



10. „Rail suture“ tvirtai apvyniokite apie kairįjį smilų, „knot pusher“ pakiškite po kairiu nykščiu taip, kad būtų galima manipuluoti viena ranka, ir stumkite mazgą iki galo.
11. Norėdami užvėžti mazgą, netempkite neskersinio siūlo.
12. Be rankenėlės, iš audinio ir siūlo išimkite „knot pusher“.
13. Nuleiskite baltą siūlą žemyn, atskirkite „rail suture“ ir „non-rail suture“ galus.
14. 8–13 žingsnius pakartokite su žaliu siūlu.
15. Pakartokite 1–14 žingsnius, atlikdami antrą siuvimo procedūrą, jei naudojate papildomą prietaisą.
16. Jei kraujavimas liovėsi, iš paciento pašalinkite kreipiamąją vielą. Tęskite nuo 18 žingsnio.
17. Jei kraujavimas nesiliovė:
- 17.1. Pakartokite 9–14 žingsnius.
- 17.2. Prietaisą „Prostar XL“ pakeiskite tinkamo dydžio įvediklio mova. Jei reikia įstatyti kitą įvediklio movą, tai reikia atlikti atsargiai ir nestipriai. Norėdami išvengti pasipriešinimo, naudokite pakankamai ploną įvediklio movą, kurią lengva įkišti, bet pakankamai didelę, kad būtų sustabdytas kraujavimas.
- 17.3. Taikykite įprastą kompresinį gydymą.
18. Baltą „rail suture“ saugiai apsuokite aplink savo kairįjį smilų.
19. Į „knot pusher“ įkelkite baltą „rail suture“ ir mazgą toliau stumkite iki arterijos pjūvio lygio.
20. „Rail suture“ tvirtai apvyniokite apie kairįjį smilų, „knot pusher“ pakiškite po kairiuoju nykščiu taip, kad būtų galima manipuluoti viena ranka, ir stumkite mazgą iki galo.
21. Kai „knot pusher“ bus vietoje, užvėžkite mazgą švelniai patraukdami baltą „non-rail suture“.
22. Be „thumb knob“, iš audinio ir siūlo išimkite „knot pusher“.

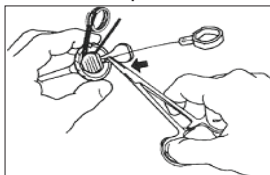
23. 18–22 žingsnius pakartokite su žaliu siūlu.
24. Jei kraujavimas nesustabdytas, dar 20 sekundžių manipuliukite viena ranka. Norėdami užvėžti mazgą, po 20 sekundžių švelniai patempkite „non-rail suture“. (Pirmiausia pakartokite su baltu siūlu, tada su žaliu siūlu.) Netempkite „knot pusher“ arba siūlo per stipriai.
25. Kraujavimui sustojus, po oda nukirpkite siūlus.

METODIKA „NEEDLE BACK-DOWN“

Toliau aprašoma saugos funkcija, kuri leidžia gydytojui grąžinti adatą į movą. Ši funkcija leidžia prietaisą „Prostar XL“ pakeisti kitu prietaisu „Prostar XL“ arba įvediklio mova, kad pacientui būtų galima taikyti įprastą kompresinį gydymą.

1. Jei prieš laukrodžio rodyklę sukdami „handle“ jaučiate pasipriešinimą, **nebandykite išskleisti adatų**. Patikrinkite, ar blokai yra tinkamai sulgyinti su „hub“ „locking indents“. „Hub“ krašte esanti žvaigždė turi būti blokų viduryje.
2. Jei adatas sunku išskleisti, prieš nuimdami jas nuo prietaiso, atitraukite į movą.
3. Rankomis nuo siūlų spindžių nuimkite kūgines dalis ir atidenkite siūlų kilpas.
4. Kraujavimui stabdyti skirta sąvarža suspauskite šalia „hub“ esantį kotelį. „pull rod“ slinkite 1 cm į centrą (žr. 7 pav.) ir tada iš neuždengtų kilpų švelniai ištraukite palaidą siūlo galiuką.

7 pav.



5. 4 žingsnį kartokite tol, kol „handle“ užsifiksuos padėtyje prie prietaiso proksimalinio galiuko.
6. Ištraukite iš siūlo spindžių išlendančias siūlų kilpas ir įsitinkite, kad pašalinote visus palaidus siūlų galus.
7. Prieš išimdami įtaisą, su fluoroskopo patikrinkite į adatą kreiptuvą grąžintą adatą. **Prieš pašalinant prietaisą „Prostar XL“, adatos galiukai turi būti kiek įmanoma arčiau rentgenokontrastinio movos žiedo proksimalinio galiuko.**
8. Jei ne visos adatos yra išskleistos, atlikite „needle back-down“ veiksmą. **NEIŠTRAUKITE JOKIŲ IŠSKLEISTŲ ADATŲ.**
9. Kai atitrauksite adatas, nebandykite iš naujo išskleisti „Prostar XL“. Prietaisą „Prostar XL“ pakeiskite kitu prietaisu „Prostar XL“ arba įvediklio mova, kad pacientui būtų galima taikyti įprastą kompresinį gydymą.

SIŪLŲ NUTRŪKIMAS

1. Jei siūlas nutrūko **prieš** užvėžiant pirmą mazgą, tą siūlą išmeskite ir per kreipiamąją vielą ištraukite prietaisą. Kitu prietaisu „Prostar XL“ baikite procedūrą arba pakeiskite įvediklio movą.
2. Jei siūlas susipainiojo arba išsitraukė **prieš** užvėžiant mazgą, tą siūlą išmeskite ir per kreipiamąją vielą ištraukite prietaisą „Prostar XL“. Procedūrą baikite kitu prietaisu „Prostar XL“.
3. Jei trūksta siūlas **surišus** pirmą mazgą, galima įstatyti kitą prietaisą „Prostar XL“ arba pakeisti įvediklio movą. Jei norite pakeisti įvediklio movą, tai reikia atlikti atsargiai ir nestipriai. Norėdami išvengti pasipriešinimo, naudokite pakankamai mažą įvediklio movą, kurią lengva įkišti, bet pakankamai didelę, kad būtų sustabdytas kraujavimas.

„NEEDLE GUIDE“ SULŪŽIMAS

Toliau aprašomi saugos veiksmai, leidžiantys gydytojui be chirurginės intervencijos iš paciento pašalinti „Prostar XL“, kai šiame prietaise sulūžta „Needle Guide“.

„Needle Guide“ sulūžimas prieš išskleidžiant adatą:

1. Jei jaučiate pasipriešinimą, nestumkite ir netraukite prietaiso „Prostar XL“ tol, kol bus nustatyta pasipriešinimą sukėlusio priežastis. **Jei jausdami pasipriešinimą stumkite ir trauksite prietaisą „Prostar XL“, jis gali sulūžti.**
2. **Pastaba:** nors kreiptuvus sulūžta, mova per laikiklio stabdiklį lieka prijungta prie prietaiso. Prietaise „Prostar XL“ yra atsarginė sistema, kuri movą apsaugo nuo visiško atjungimo nuo prietaiso.
3. Norėdami pašalinti „Prostar XL“ su „Needle Guide“, kuris sulūžo įstaitant prietaisą, nustatykite, ar odoje matote kreipiamosios vielos išėjimo angą.
4. Jei nesimato kreipiamosios vielos išėjimo angos:
 - 4.1. Rankomis nuo siūlų spindžių nuimkite kūginės dalis ir atidenkite siūlo kilpą.
 - 4.2. Ištraukite iš siūlo spindžių išlendančias siūlų kilpas ir įsitikinkite, kad pašalinote visus palaidus siūlų galus.
 - 4.3. Kraujavimui stabdyti skirta sąvarža suspauskite siūlo spindžius.
 - 4.4. Kai nustatysite kreipiamosios vielos išėjimo angą, pašalinkite prietaisą.
5. Į kreipiamosios vielos išėjimo angą įstatykite 0,97 mm (0,038 colio) (ar plonesnę) kreipiamąją vielą ir prietaisą „Prostar XL“ pakeiskite kitu prietaisu „Prostar XL“, įvediklio mova arba pacientui taikykite įprastą kompresinį gydymą. Jei kreipiamajai vielai pakartotinai įkisti naudojamas kreipiamosios vielos tiesintuvas, reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų sutrikdyta hemostazės vožtuvo, esančio prietaise šiek tiek distaliau nuo kreipiamosios vielos išėjimo angos, funkcija.

„Needle Guide“ sulūžimas išskleidus adatą:

1. Prietaisą „Prostar XL“ ištraukdami iš audinio, nespauskite šlaunies arterijos punkcijos vietos. **Jei prietaisą išimant dėl punkcijos vietos spaudimo mova „Prostar XL“ veikiama per stipriai, gali sulūžti „needle guide“.**
2. Neužveržkite siūlo aplink movą. **Jei prietaisą „Prostar XL“ išimant aplink movą apvyniosite siūlą, gali sulūžti „needle guide“.**
3. Jei jaučiate pasipriešinimą, nestumkite ir netraukite prietaiso „Prostar XL“ tol, kol bus nustatyta pasipriešinimą sukėlusio priežastis. **Jei jausdami pasipriešinimą stumkite ir trauksite prietaisą „Prostar XL“, jis gali sulūžti.**
4. **Pastaba:** nors kreiptuvus sulūžta, mova per laikiklio stabdiklį lieka prijungta prie prietaiso. Prietaise „Prostar XL“ yra atsarginė sistema, kuri movą apsaugo nuo visiško atjungimo nuo prietaiso.
5. Norėdami pašalinti prietaisą „Prostar XL“ su „Needle Guide“, kuris sulūžo prietaisą išimant, nustatykite, ar odoje matote kreipiamosios vielos išėjimo angą.
 - 5.1. Jei kreipiamosios vielos išėjimo angos nesimato, vienu metu patraukite atgal apvalią „handle“ ir prietaiso „hub“.
 - 5.2. Nustatę kreipiamosios vielos išėjimo angą, pašalinkite prietaisą.
6. Į kreipiamosios vielos išėjimo angą įstatykite 0,97 mm (0,038 colio) (ar plonesnę) kreipiamąją vielą ir prietaisą „Prostar XL“ pakeiskite kitu prietaisu „Prostar XL“, įvediklio mova arba pacientui taikykite įprastą kompresinį gydymą. Jei kreipiamajai vielai pakartotinai įkisti naudojamas kreipiamosios vielos tiesintuvas, reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų sutrikdyta hemostazės vožtuvo, esančio prietaise šiek tiek distaliau nuo kreipiamosios vielos išėjimo angos, funkcija.

PACIENTO PRIEŽIŪRA PO PROCEDŪROS

1. Tinkamai sutvarstykite punkcijos vietą.
2. Vadovaudamiesi ligoninės taisyklėmis, įvertinkite punkcijos vietą.

KOMPLIKACIJOS

Su sistemos „Prostar XL PVS“ naudojimu susijusios potencialios komplikacijos apima, bet neapsiriboja:

- Lokalizuos kraujagyslių sienelių pažeidimas, kuriam gydyti gali prireikti chirurginės operacijos
- Arterijos trombas
- Gili venos trombozė
- Pseudoaneurizma
- Hematoma
- Vietinė infekcija
- Nervo pažeidimas
- Nėra vietinio pulso arba išemija
- Kraujo netekimas, reikalingas kraujo perpylimo
- Vietinis nepatogumas
- Žaizdos atsivėrimas

PACIENTO IŠRAŠYMO IR AMBULATORINIO GYDYMO REKOMENDACIJOS

1. Po prietaiso „Prostar XL“ atlikto procedūros pacientai gali pradėti vaikščioti, kai normalizuojasi (150–180 sekundžių) aktyvintas krešėjimo laikas (ACT).
2. Pacientai, kuriems su prietaisu „Prostar XL“ buvo atlikta procedūra, gali būti anksčiau išrašyti iš ligoninės ir jiems gali būti paskirtas įprastas kompresinis gydymas (t. y. atliekamas rankomis arba mechaniniais metodais).
3. Prieš svarstydami iš anksto išrašyti, įvertinkite toliau nurodytas kliniškes aplinkybes:
 - nuskausminimą, išliekant sūmonei
 - gydymą antikoaguliantais, trombolitais arba antiagregantais
 - nestabilią širdies būklę
 - hematoma siūlės vietoje
 - žemą kraujospūdį
 - skausmą vaikščiojant
 - kraujavimą per siūlę
 - bet kokią susijusią būklę, kuriai pasireiškus pacientą reikia stebėti

Jei yra nors vienas iš pirmiau išvardytų veiksnių, paprastai pacientas išrašomas į namus vėliau.

INFORMACIJA APIE PRODUKTĄ

Bendrovė „Abbott Vascular Inc.“ ėmėsi visų įmanomų atsargumo priemonių, būtinų gaminant šį prietaisą. Bendrovė „Abbott Vascular Inc.“ neprisima jokių garantinių įsipareigojimų, įgaliotų arba numatytų įstatymais ar kitaip, įskaitant bet kokias sutartyje numanomas perkamumo ar pajėgumo sąlygas, nes šio prietaiso naudojimas ir laikymas, taip pat kaip ir veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis ar kitais veiksniais, kurių bendrovė „Abbott Vascular Inc.“ negali kontroliuoti, tiesiogiai veikia šį prietaisą ir, naudojantis šiuo prietaisu, gautus rezultatus. Bendrovė „Abbott Vascular Inc.“ neprisima atsakomybės dėl bet kokių papildomų arba netiesioginių nuostolių, pažeidimo ar išlaidų, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusių su šio prietaiso naudojimu. Bendrovė „Abbott Vascular Inc.“ neprisima ir neigalioja jokio kito asmens priimti jokių kitų ar papildomų įsipareigojimų arba atsakomybės, susijusių su šiuo prietaisu.

PRIETAISO PATEIKIMAS**Poodinės kraujagyslių chirurgijos sistema „Prostar XL“**

Kiekviena sistema apima:

- Vieną (1) poodinį kraujagyslių chirurginio gydymo prietaisą „Prostar XL“
- Vieną (1) „Perclose“, „knot pusher“

Prietaisas „Prostar XL PVS“ ir priedai yra sterilūs ir nesukelia karščiavimo bei yra pateikiami neatidarytose, nepažeistose pakuočiose. Produktai, sterilizuoti etileno oksidu, yra skirti vienkartiniam naudojimui. Šio vienkartinio prietaiso negalima naudoti pakartotinai kitam pacientui, nes jis neskirtas naudoti pirmąkart panaudojus. Dėl mechaninių, fizinių ir (arba) cheminių sąvybių pokyčių, kurių atsirado dėl pakartotinio naudojimo, valymo ir (arba) pakartotinio sterilizavimo sąlygų, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) medžiagos, dėl kurių gali įvykti užteršimas, nes yra siaurų tarpelių ir (arba) angų, ir sumažėti prietaiso sauga ir (arba) efektyvumas. Jei nėra originalaus žymėjimo, gali būti netinkamai naudojamas prietaisas ir nebūs įmanoma jo atsekti. Jei nėra originalios pakuotės, galima sugadinti prietaisą, prarasti sterilumą ir sužeisti pacientą ir (arba) naudotoją. Nesterilizuokite pakartotiniai. Laikykite vėsioje sausoje vietoje.

„Prostar“ ir „Perclose“ yra korporacijos „Abbott“ prekių ženklai.

Medicinos prietaisų grafinio žymėjimo simboliai nurodyti šios brošiūros pabaigoje.

NORSK

PERKUTANT VASKULÆRT KIRURGISK (PVS) SYSTEM BRUKSANVISNING

LES ALL INFORMASJON I DENNE BRUKSANVISNINGEN
FOR Å SIKRE RIKTIG PLASSERING OG BRUK AV UTSTYRET
OG FOR Å UNNGÅ Å SKADE PASIENTER.

FORSIKTIG!

Dette utstyret skal kun brukes av leger (eller tilknyttet helsepersonell autorisert av eller under tilsyn av leger) som er opplært i diagnostiske og terapeutiske kateteriseringsprosedyrer og som er opplært av en autorisert representant for Abbott Vascular.

Brukeren skal lese bruksanvisningen før bruk og sette seg inn i suturplasseringsteknikken for utstyret.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Prostar XL perkutant vaskulært kirurgisk utstyr (Prostar XL PVS) er utviklet til å levere polyestersutur(er) for å lukke femoralarteriepunktursteder etter kateteriseringsprosedyrer. Prostar XL-utstyret har to suturer og fire nåler.

Prostar XL-utstyret består av en hylse, som inneholder to par suturerte nåler, en nåleleder som styrer nøyaktig plassering av nåler rundt punkturstedet og en roterende sylinder som tar imot brukte nåler. Prostar XL-hylser har J-formede spisser i distalenden.

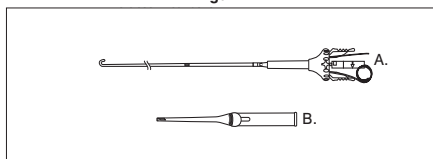
En lumenmarkør ligger i utstyrets barrel med den intra-arterielle åpningen på lumen i needle guide.

Proksimalt kommer marker lumen ut fra muffen på utstyret. Marker lumen tillater en bane for tilbakeblødning fra femoralarterien for å sikre riktig plassering av utstyret. Barrel roterer uavhengig av den sentrale kjernen og er utviklet for å forberede det subkutane sporet. Barrel roteres ved å trykke på forringelene som går ut av hub. Prostar XL sporer over en standard 0,97 mm (0,038") ledetråd (eller mindre).

Prostar XL PVS-system består av et 10F Prostar XL-utstyr og Perclose knutetilbehør (Knot Pusher). Perclose Knot Pusher er utviklet til å føre den festede suturknuten til arteriotomiet.

Prostar XL-utstyr og Perclose Knot Pusher fremgår av Figur 1.

Figur 1



Prostar XL perkutant vaskulært kirurgisk system

- A. Prostar-utstyr
- B. Perclose Knot Pusher

BRUKSANVISNING

Prostar XL perkutane vaskulære kirurgiske systemer er beregnet på perkutan levering av suturer for lukking av arteria femoralis communis tilgangssted, som reduserer tiden til hemostase og ambulering (pasienten går tre meter) for pasienter som har gjennomgått kateteriseringsprosedyrer.

Prostar XL PVS-systemet reduserer tiden for utskrivning av pasienter som har gjennomgått diagnostiske kateteriseringsprosedyrer uten kompliserte kliniske forhold (se FORHOLDSREGLER og SPEIELLE PASIENTGRUPPER).

Prostar XL PVS-systemet er utviklet til bruk i forbindelse med 8,5 til 24F-hylser.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner mot bruk av dette utstyret. Vi gjør oppmerksom på advarslene, forholdsreglene og spesielle pasientgrupper.

ADVARSLER

Bruk ikke Prostar XL PVS-utstyr eller tilbehør dersom emballasjen eller den sterile barrieren er åpnet eller skadet, eller hvis komponentene viser tegn på å være defekte eller skadet.

MÅ IKKE STERILISERES ELLER BRUKES OM IGJEN.

Prostar XL PVS-utstyr med tilbehør er beregnet til engangsbruk.

Ikke bruk Prostar XL PVS-systemet hvis det sterile feltet er brutt og hvor det kan ha forekommet bakteriell kontaminasjon av hylsen eller omkringliggende vev, da et brutt sterilt felt kan føre til infeksjon.

Ikke bruk Prostar XL PVS-systemet hvis punksjonsstedet sitter over den nederste kanten av den nedre epigastriske arterien (IEA) og/eller over lysesenen basert på benplasseringer, da et slikt punksjonssted kan føre til et retroperitonealt hematom. Utfør et femoral angiogram for å verifisere punksjonsstedets plassering.

Ikke bruk Prostar XL PVS-systemet hvis punksjonen går gjennom den bakre vegg eller hvis det er flere punksjoner, siden slike punksjoner kan resultere i et retroperitonealt hematom.

Ikke bruk Prostar XL PVS-systemet hvis punksjonsstedet sitter i den overfladiske eller den dype femoralarterien, siden slike punksjonssteder kan føre til et pseudoaneurisme, intimal disseksjon eller akutt karlukking (trombose av den lille lumenarterien). Utfør et femoral angiogram for å verifisere punksjonsstedets plassering.

FORHOLDSREGLER

- Prostar XL PVS-systemet leveres sterilt og pyrogenfritt i uåpnet, uskadd emballasje. Produktene er sterilisert med etylenoksid og kun beregnet til engangsbruk. Må ikke resteriliseres. Oppbevares på et kjølig, tørt sted.
- Før bruk skal Prostar XL PVS-systemet sjekkes for å påse at den sterile emballasjen ikke er blitt skadet under transport. Inspiser alle komponenter før bruk for å kontrollere at alt virker som det skal. Vær forsiktig ved håndtering av utstyret for å redusere risikoen for tilfeldig skade på utstyret.

3. Som for alle kateterbaserte prosedyrer, er det fare for infeksjon. Anvend alltid steril teknikk ved bruk av Prostar XL PVS-systemet. Gi riktig etterbehandling ifølge sykehusets protokoll ved lysesneingrep og etter utskrivning fra sykehuset for å hindre infeksjon.
4. Bruk en punksjonsteknikk for enkel karvegg. Ikke punkter bakre arterievegg. Unngå å plassere sutur i bakre vegg.
5. Ikke sett inn Prostar XL PVS-utstyret i femoralarterien i en vinkel på mer enn 45 grader til arteriens langsående plan.
6. En erfaren bruker skal bruke godkjent kirurgisk teknikk påkrevert i kirurgisk miljø for å gi tilstrekkelig feste av knuten.
7. Det er ingen restriksjoner for ny tilgang dersom tidligere arteriotomi-reparasjoner ble oppnådd med Abbott Vascular suturleveringsutstyr.
8. **Ikke før frem eller trekk tilbake Prostar XL-utstyret hvis det oppstår motstand før årsaken til motstanden er fastsatt** (se avsnittet Plassering av Prostar XL-utstyr). **Du bør unngå å bruke for stor kraft for å føre frem eller vri Prostar XL PVS-utstyret, da dette kan føre til betydelig karskade og/eller at utstyret bryter. Dette kan gjøre det nødvendig med intervensjon og/eller kirurgisk fjerning av utstyret og reparasjon av karet.**
9. Hvis det er betydelig motstand ved fremføring av Prostar XL PVS-utstyret, trekk det tilbake over en lededeal på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) og installer innføringshylsen eller bruk tradisjonell kompresjonsterapi.
10. Hvis suturen ryker etter første knute er festet, må det utvises forsiktighet for å unngå å bruke for stor kraft hvis det blir nødvendig å innføre annet Prostar XL-utstyr eller innføringshylse. Enhver motstand mot innføring skal resultere i fremføring av en innføringshylse som er liten nok til å føres inn uten for stor kraft.
11. Ikke bruk når hvis det er betydelig blodgjennomstrømning rundt Prostar XL-utstyret. Ta ut Prostar XL-utstyret over en ledetråd på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) og sett inn en innføringshylse av passe størrelse.
12. Ta ut Prostar XL-hylsen før suturen strammes. Hvis ikke hylsen fjernes før suturen strammes, kan hylsespissen løsne.
13. Når dette eller annet suturemateriale brukes, skal man unngå skade som følge av håndteringen. Unngå klemmeskade som følge av bruken av kirurgiske instrumenter som tang eller nålholdere.
14. Ikke prøv å benytte Prostar XL-nåler like etter at nålene er ført tilbake i hylsen (se avsnittet **TEKNIKK FOR TILBAKEFØRING AV NÅLER**).
15. Dersom "førluknings"-teknikk (plassering av Prostar XL-utstyrets suturer før tilgangsstedet dilateres under 10F) brukes, skal suturene gradvis strammes etterhvert som innføringshylsen fjernes for å kontrollere hemostasen.
16. Bruk tradisjonelle kompresjonsmetoder hvis blødning fra tilgangsstedet til femoralarterien vedvarer etter bruken av Prostar XL PVS-utstyret.
17. Prostar XL-utstyret må innføres ved bruk av fluoroskopisk styring for å forebygge mulig karskade.

SPEIELLE PASIENTGRUPPER

Sikkerheten og effektiviteten til Prostar XL PVS-systemet er ikke blitt fastsatt for følgende pasientgrupper:

- Pasienter med innføringshylse <8,5F eller >24F under kateteriseringsinngrepet.
- Pasienter med punkterte og komprimerte arterietilgangssteder innen 48 timer før lukking.
- Pasienter med arterietilgang i andre kar enn arteria femoralis.

- Pasienter med hematoma, pseudoaneurisme eller arteriovenøs fistel før fjerning av hylsen.
- Pasienter med femoralarteriekalsium som er synlig fluoroskopisk ved tilgangsstedet.
- Pasienter med små femoralarterier (<5 mm i diameter).
- Pasienter med alvorlig krampe, med diameterstenose i hofte- eller femoralarterien som er høyere enn 50 %, eller tidligere bypassingreper eller stentplassering i nærheten av tilgangsstedet.
- Pasienter med tilgangssteder i vaskulære transplantater.
- Pasienter med tidligere innsatt intra-aortisk ballongpumpe på tilgangsstedet på et hvilket som helst tidspunkt.
- Pasienter med ipsilateral femoralvenøs hylse under kateteriseringsprosedyren.
- Pasienter der det er vanskeligheter med å sette inn innføringshylsen eller mer enn én ipsilateral arteriepunksjon ved innledningen av kateteriseringsprosedyren.
- Pasienter med intra-prosedyreblødning rundt tilgangsstedet.
- Pasienter som får glykoprotein IIb/IIIa-hemmere før, under eller etter kateteriseringsprosedyren.
- Pasienter under 18 år.
- Pasienter som er gravide eller som ammer.
- Pasienter med blødende diatese eller koagulopati.
- Pasienter som er sykkelig overvektige og hvor mindre enn en tredjedel av tilgangsnaalen er over hudlinjen.
- Pasienter med aktiv systemisk eller kutan infeksjon eller betennelse.
- Pasienter med tilgangssteder over den nederste kanten av den nedre epigastriske arterien (IEA) og/eller over lyskesenen basert på benplassering.
- Pasienter med antegradpunksjoner.

KLINISK PROSEDYRE

Følgende instruksjoner gir teknisk veiledning, men utelukker ikke behovet for formell opplæring i bruk av Prostar XL PVS-systemet. Teknikkene og prosedyrene beskrevet under er ikke beregnet å være noen erstatning for brukers erfaring og bedømmelse i behandling av spesifikke pasienter.

Undersøkelse og valg av produkter

1. Den utvendige emballasjen på Prostar XL PVS-systemet gir den sterile barrieren. Etter nøye inspeksjon av emballasjen, for å være sikker på at den sterile barrieren ikke er skadet, fjernes utstyret fra pakken.
2. Vær forsiktig ved håndtering av utstyret for å redusere risikoen for tilfeldig skade på utstyret.
3. Vær varsom ved bruk av andre kirurgiske instrumenter, som f.eks. tenger, hemostater eller nålholdere ved håndtering av utstyret for å redusere faren for at utstyret ødelegges.
4. Verifiser markørportens åpenhet ved å skylle lumen med saltløsning til det kommer saltløsning ut av markørporten. **Ikke bruk Prostar XL PVS-utstyret hvis marker lumen ikke er åpen.**

Arterielle punksjonshensyn

1. Punkter fremre vegg på arteria femoralis communis i 45 graders vinkel.
2. Unngå punksjon av sideveggen eller den bakre veggen på femoralarterien.
3. Punksjonssteder er helst i arteria femoralis communis under lyskesenen og over arteria femoralis communis' bifurkasjon.

Plassering av Prostar XL-utstyr

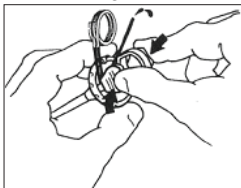
Følgende instruksjoner gir detaljer om brukssekvensen for å lukke tilgangsstedet etter en kateteriseringsprosedyre utført gjennom en hylse av egnet størrelse.

Dersom "færlukkings"-teknikk (plassering av Prostar XL-utstyrets suturer før tilgangsstedet dilateres under 10F) brukes, henvises det til trinn 7 i delen om suturbehandling for mer informasjon.

1. Utfør et femoralt angiogram gjennom innføringshylsen før Prostar XL-utstyret plasseres, for å bekrefte at tilgangsstedet sitter i arteria femoralis communis.
2. Evaluer femoralarteriestedet for størrelse, kalkavleiringer, og bøyninger for å unngå å plassere sutur i bakre vegg og mulig ombinding av femoralarteriens fremre og bakre vegger.
3. Klargjør tilgangsstedet på nytt, plasser rene kluter rundt tilgangsstedet og bruk nye, sterile hansker før håndtering av utstyret og fullføring av lukkeprosedyren.
4. Når innføringshylsen blir sittende på plass, brukes skalpell til å forlenge innsnittet litt og tenger for å utvide det subkutane vevet.
5. Plasser en ledetråd på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) gjennom innføringshylsen. Fjern innføringshylsen mens det legges press på lysken for å opprettholde hemostase.
6. Føør Prostar XL-utstyret forsiktig over ledetråden til ledetrådens utgangspåning, som like over hudlinjen. Fjern ledetråden. Fortsett å føre frem Prostar XL-utstyret til barrel er på hudnivå.
7. Lås opp hubben ved å trykke på interlocks med tommel og pekefinger. Når hub er låst opp, roteres hub mens barrel føres forsiktig frem ved **45 graders vinkel**, eller mindre.
8. Et stadig, kontinuerlig drypp av blod fra den dedikerte marker lumen oppstår når Prostar XL-utstyret er riktig plassert (se **Figur 2**). Markering fra lumen som inneholder sutur(er) kan forekomme men bør ikke brukes som indikator for riktig plassering og bruk av nål.

Ikke klem suturlumen med hemostat eller annet instrument. Det vil forhindre bruk av sutur.

Figur 2



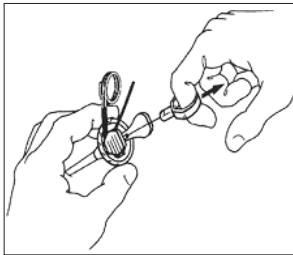
9. Lås hubben på plass igjen.
 - 9.1. Hvis et kontinuerlig drypp av blod (luminal merking) fra marker lumen ikke er tydelig, trekk utstyret tilbake for å markere port skal vises. Skyll marker lumen for å bekrefte tydelighet og fortsett deretter å føre Prostar XL-utstyret forsiktig frem mens barrel roteres.
 - 9.2. Hvis kontinuerlig merking fortsatt ikke oppnås, fjern Prostar XL-utstyret og følg konvensjonell kompresjonsprotokoll eller bytt Prostar XL-utstyret med en innføringshylse av egnet størrelse.
 - 9.3. Ikke bruk nålene før et kontinuerlig bloddrypp vises på marker lumen.

Nålplassering

1. Sjekk at interlocks er tilkoblet og riktig innrettet med låsemerkene i hub (låst).
2. Hold utstyrets mufte med venstre hånd i en **vinkel på 45 grader** (eller mindre).
3. Roter håndtaket mot urviseren med høyre hånd for å låse opp håndtaket.
4. Pass på at blodmerking opprettholdes.

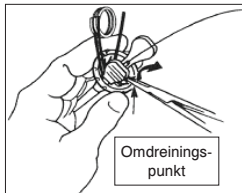
5. Trekk håndtaket bort fra hubbe for å bruke nålene (se **Figur 3**).

Figur 3



6. Hvis det merkes motstand når håndtaket roteres, **ikke prøv å plassere nålene**. Betydelig motstand er indikasjon på at hub ikke er riktig plassert. Se avsnittet **TEKNIKK FOR TILBAKEFØRING AV NÅLER** for å forsikre deg om at hub er riktig plassert.
7. **Ikke klem suturlumen med hemostat eller annet instrument. Det vil forhindre bruk av sutur.**
8. Fortsett å trekke i håndtaket helt til nålspissen vises øverst på barrel.
9. Samtidig som utstyret holdes godt på plass, sjekk at alle fire nåler er synlige i hub.
10. Avbryt hvis det merkes betydelig motstand før nålspissen vises øverst på barrel, eller hvis alle fire nåler ikke er plassert. Se avsnittet **TEKNIKK FOR TILBAKEFØRING AV NÅLER** for å forsikre deg om at nålen er riktig tilbakeført.
11. Fjern bakre nål(er) med hemostat, etterfulgt av bakre nål(er) med den traktformede hub som omdreiningspunkt for å gjøre det enklere å trekke ut nålen (se **Figur 4**).

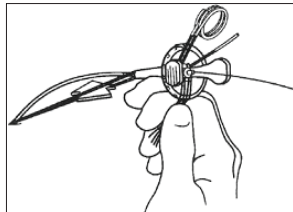
Figur 4



Suturbehandling

1. Når nålene er fjernet fra hubben fjernes slakket i suturen(e) ved å trekke i suturene for å lengdene skal stemme og stramme til det merkes en viss motstand. Klipp suturene like ved nålene. Kast nålene i henhold til sykehuspraksis.
2. Trekk Prostar XL-utstyret tilbake mens du opprettholder adgang til suturene som går ut fra hub under dette trinnet. Opprett en "buestrengseffekt" med synlig(e) sutur(er) ved å bøye Prostar XL-utstyrets hylse bort fra brukeren og påføre spenning på suturene som kommer ut av hub (se **Figur 5**). Dette sikrer at suturene ikke er knyttet rundt hylsen.

Figur 5



3. Ta tak i de bakre suturendene (en hvit og en grønn) ved oversiden av hylsen og trekk dem gjennom barrels distalende. Plasser dette paret suturer mot pasientens hode.
4. Ta tak i de fremre suturendene (en hvit og en grønn) ved undersiden av hylsen og trekk dem gjennom barrels distalende. Pass på at dette paret suturer kommer under utstyret og i din retning. Plasser dette paret suturer mot pasientens føtter.
5. Finn de to endene av en enkelsutur etter farge, og stram endene med en forsiktig vippebevegelse.
6. Fortsett å trekke tilbake Prostar XL-utstyret til ledevaierens utgangsåpning går utenfor hudlinjen. Sett inn en 0,97 mm (0,038") (eller mindre) ledevaier i den synlige ledevaierens utgangsåpning på nytt slik at tilgang til ledevaier kan opprettholdes til hemostasen er bekreftet. Dersom en ledevaierutretter brukes for å sette inn ledevaieren på nytt, må man unngå å forstyrre hemostaseventilen som er plassert rett distalt for ledevaierens utgangsåpning på utstyret.

Tilgangssteder større enn 10F krever bruk av "fårluknings"-teknikk.

7. Når "fårluknings"-teknikken brukes, skal Prostar XL-utstyret byttes med en innføringshylse av egnet størrelse eller et ytterligere Prostar XL-utstyr dersom det skal plasseres flere suturer rundt det samme tilgangsstedet.

- Glidende, selvlukkende, kirurgiske knuter må knytes før fjerning av innføringshylsen i henhold til delen "Førre frem knuten" nedenfor.

Tilgangssteder større enn 10F kan kreve bruk av ytterligere et Prostar XL-utstyr.

8. Bruk av ytterligere Prostar XL-utstyr:

- 8.1 Dersom det skal plasseres ytterligere suturer, plasseres ytterligere et Prostar XL-utstyr som er dreid 45 grader i forhold til det første Prostar XL-utstyret for å etablere alternative sutursteder. Gjenta deretter alle trinnene over ved å begynne med **Plassering av Prostar XL-utstyr**.
- 8.2 Identifiser og sikre suturene fra det første utstyret separat fra knutene fra tilleggsutstyret.

Førre frem knuten

1. Finn de grønne suturendene. Ta en grønn sutur i hver hånd.
2. Stram suturen forsiktig for å oppnå en lengre sutur. (Den korte enden er suturens skinneende for den grønne knuten.)
3. Knyt en glidende, selvlåsende kirurgisk knute med den grønne suturen.
4. Legg til side den grønne suturen.
5. Finn de hvite suturendene. Ta en hvit sutur i hver hånd.
6. Stram suturen forsiktig for å oppnå en lengre sutur. Den korte enden er suturens skinneende for den hvite knuten.
7. Knyt en glidende, selvlåsende kirurgisk knute med den hvite suturen.
8. Fest den hvite skinnesutur godt rundt venstre pekefinger. Mett suturen med saltløsning. Trekk forsiktig først i den hvite Rail Suture samtidig som suturen holdes koaksialt med vevskanalen. Trekk Prostar XL-utstyret helt ut fra arterien og la ledevaierne ligge igjen.

Merk: Dersom "fårluknings"-teknikk brukes, må suturene gradvis strammes etter som innføringshylsen fjernes for å opprettholde hemostasen.

- 8.1 Ikke komprimer femoraltilgangsstedet samtidig som at Prostar XL-utstyret trekkes ut fra vevskanalen. Hvis det påføres for mye kraft til Prostar XL-hylsen på grunn av kompresjon under fjerning av utstyret, kan det føre til at needle guide brekkes. Se avsnittet **PROSEDYRE FOR NEEDLE GUIDE BREKKES** for mer informasjon.

- 8.2 Ikke stram suturene rundt Prostar XL-hylsen. Dersom suturen strammes rundt Prostar XL-hylsen når utstyret fjernes, kan det føre til at needle guide brekkes. Se avsnittet **PROSEDYRE FOR NEEDLE GUIDE BREKKES** for mer instruksjoner.

9. Mett suturene med saltløsning. Plasser Rail Suture i Knot Pusher og fortsett å føre frem knuten mot arteriotomien (se Figur 6).

Figur 6



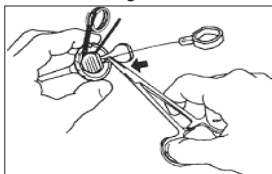
10. Med Rail Suture-enden godt viklet rundt venstre pekefinger, plasseres Knot Pusher under venstre tomme for å kunne bruke én hånd til å fullføre fremføringen av knuten.
11. Ikke stram ikke-skinnesutur for å stramme knuten.
12. Fjern Knot Pusher fra vevskanalen og fra suturen uten å bryte tomme knute.
13. Legg ned den hvite suturen og pass på å skille rail- og non-rail-endene.
14. Gjenta punktene 8-13 med den grønne suturen.
15. Gjenta trinnene 1-14 for det andre sutursettet dersom ytterligere et utstyr er brukt.
16. Hvis hemostase er oppnådd, fjern ledetråden fra pasienten. Fortsett med punkt 18.
17. Hvis hemostase ikke er oppnådd:
 - 17.1. Gjenta punkt 9-14.
 - 17.2. Bytt ut Prostar XL-utstyret med innføringshylse av egnet størrelse. Pass på å unngå for mye kraft hvis en annen innføringshylse må settes inn. For å unngå motstand, brukes en innføringshylse som er liten nok til at den kan innføres uten å bruke for stor kraft, men nok til å opprettholde hemostase.
 - 17.3. Bruk konvensjonell kompresjonsterapi.
18. Fest den hvite Rail Suture-enden godt rundt venstre pekefinger igjen.
19. Plasser den hvite Rail Suture i Knot Pusher og før frem til nivået for arteriotomien.
20. Med Rail Suture-enden godt viklet rundt venstre pekefinger, plasseres Knot Pusher under venstre tomme for å kunne bruke én hånd til å fullføre fremføringen av knuten.
21. Med Knot Pusher på plass strammes knuten ved å trekke forsiktig på den hvite non-Rail Suture.
22. Fjern Knot Pusher fra vevskanalen og fra suturen uten å bryte thumb knob.
23. Gjenta disse samme punktene 18-22 med den grønne suturen.
24. Hvis hemostasen ikke er fullført, gjentas posisjonen med én hånd i 20 sekunder. Etter 20 sekunder, trekk forsiktig på non-rail sutur for å stramme knuten. (Gjenta først med den hvite suturen og deretter med den grønne). Ikke trekk for hardt i Knot Pusher eller suturen.
25. Når hemostase oppnås, klippes suturene ned til under huden.

TEKNIKK FOR TILBAKEFØRING AV NÅLER

Følgende beskriver en sikkerhetsfunksjon der legen kan plassere nåler tilbake i hylsen igjen. Denne funksjonen gir muligheten for å bytte Prostar XL-utstyret med annet Prostar XL-utstyr eller en innføringshylse slik at pasienten kan behandles med konvensjonell kompresjonsbehandling.

1. Hvis det merkes motstand når handle roteres mot urviseren, **ikke prøv å plassere nålene**. Sjekk at interlocks er riktig innrettet med hubs locking indents. Stjernen på kanten av hub skal midtstilles direkte mellom interlocks.
2. Hvis nålene ikke er enkle å plassere, trekk nålene ned i hylsen før utstyret fjernes.
3. Fjern de opprullede delene av suturlumen for å avdekke sutursløyfene.
4. Bruk hemostat for å ta tak i trekkstangen ved hub. Før frem pull rod 1 cm inn i core (se Figur 7) og trekk deretter forsiktig slakken ut av de synlige sutursløyfene.

Figur 7



5. Gjenta punkt 4 til håndtaket klikker på plass på utstyrets proksimalende.
6. Trekk i sutursløyfene som kommer ut av suturlumen for å påse at alt slakk i suturene er fjernet.
7. Før utstyret fjernes, bruk fluoroskopi for å bekrefte at nålen er tilbake i needle guide. **Nålspissene skal være så nær som mulig proksimalt på hylseringen som er ugjennomtregelig for røntgenstråler før Prostar XL-utstyret fjernes.**
8. Utfør samme "needle back-down"-prosedyre hvis ingen av nålene er plassert. **IKKE FJERN BRUKTE NÅLER.**
9. Ikke prøv å bruke Prostar XL-utstyret igjen etter at nålene er tilbakeført. Bytt ut Prostar XL-utstyret med annet Prostar XL-utstyr, innføringshylse eller bruk konvensjonell kompresjonsterapi.

SUTURBREKKASJE

1. Hvis suturen ryker før den første knuten er festet, kastes suturmaterialet og utstyret fjernes over ledetråden. Bruk annet Prostar XL PVS-utstyr for å fullføre prosedyren eller sette innføringshylsen på plass igjen.
2. Hvis suturen flokes eller fjernes utilsiktet før knuten festes, kast suturmaterialet og fjern Prostar XL-utstyret over ledetråden. Bruk et annet Prostar XL-utstyr til å fullføre prosedyren.
3. Dersom suturen ryker etter at den første knuten er festet, kan et annet Prostar XL-utstyr innføres eller innføringshylsen kan byttes ut. Hvis det gjøres forsøk på å bytte ut innføringshylsen, vær forsiktig for å unngå for mye kraft under innføring. Enhver motstand mot innføring skal resultere i fremføring av en innføringshylse som er liten nok til å føres inn uten for stor kraft, men nok til å beholde hemostasen.

PROSEDYRE VED NEEDLE GUIDE-BREKKASJE

Følgende beskrivelse er en sikkerhetsprosedyre der legen kan fjerne Prostar XL-utstyret fra pasienten uten kirurgisk inngrep hvis Needle Guide på Prostar XL-utstyret brenner.

Forhånds-plassering av nål i prosedyre for Needle Guide-brekasje:

1. Før ikke frem eller trekk tilbake Prostar XL-utstyret hvis du kjenner motstand før årsaken til motstanden er fastslått. **Hvis Prostar XL-utstyret føres frem eller trekkes ut når det merkes motstand, kan det føre til at utstyret ødelegges.**
2. **Merk:** selv om lederen vil virke ødelagt, er hylsen fortsatt festet til utstyret ved holderstoppet. Prostar XL-utstyret har et redundant system som forhindrer at hylsen blir fjernet helt fra utstyret.

3. For å fjerne Prostar XL-utstyr med Needle Guide-brekasje som oppsto under innsetting av utstyret, vurder om utgangspningen til ledertråden kan ses over huden.
4. Hvis utgangspningen ikke er synlig:
 - 4.1. Fjern de opprullede delene av suturlumen for å avdekke sutursløyfene.
 - 4.2. Trekk i sutursløyfene som kommer ut av suturlumen for å påse at alt slakk i suturene er fjernet.
 - 4.3. Klem suturlumen med hemostater.
 - 4.4. Fjern utstyret til utgangspningen er synlig.
5. Sett inn en ledetråd på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) i utgangspningen for ledertråden og sett Prostar XL-utstyret tilbake på plass med annet Prostar XL-utstyr, innføringshylse, eller bruk konvensjonell kompresjonsterapi. Dersom en ledevaierutretter brukes for å sette inn ledevaieren på nytt, må man passe på å unngå å forstyrre hemostaseventilen som er plassert rett distalt for ledevaierens utgangspning på utstyret.

Etter-plassering av nål i prosedyre for Needle Guide-brekasje:

1. Ikke komprimer femoraltilgangsstedet samtidig som Prostar XL-utstyret trekkes ut fra vevskanalen. **Hvis det påføres for mye kraft til Prostar XL-hylsen på grunn av kompresjon under fjerning av utstyret, kan det føre til at needle guide brenner.**
2. Ikke stram suturen rundt hylsen. **Hvis suturen strammes rundt hylsen når Prostar XL-utstyret fjernes, kan det føre til at needle guide brenner.**
3. Før ikke frem eller trekk tilbake Prostar XL-utstyret hvis du merker motstand før årsaken til motstanden er fastslått. **Hvis Prostar XL-utstyret føres frem eller trekkes ut når det merkes motstand, kan det føre til at utstyret ødelegges.**
4. **Merk:** selv om lederen vil virke ødelagt, er hylsen fortsatt festet til utstyret ved holderstoppet. Prostar XL-utstyret har et redundant system som forhindrer at hylsen blir fjernet helt fra utstyret.
5. For å fjerne Prostar XL-utstyret med Needle Guide-brekasje som oppsto under fjerning av utstyret, vurder om utgangspningen til ledertråden kan ses over huden.
 - 5.1. Hvis utgangspningen for ledertråden ikke er synlig, påfør lignende og samtidig spenning bakover både på ringhandle og utstyrshub.
 - 5.2. Fjern utstyret til utgangspningen er synlig.
6. Sett inn en ledetråd på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) i utgangspningen for ledertråden og sett Prostar XL-utstyret tilbake på plass med annet Prostar XL-utstyr, innføringshylse, eller bruk konvensjonell kompresjonsterapi. Dersom en ledevaierutretter brukes for å sette inn ledevaieren på nytt, må man passe på å unngå å forstyrre hemostaseventilen som er plassert rett distalt for ledevaierens utgangspning på utstyret.

BEHANDLING AV PASIENT ETTER PROSEDYRE

1. Bruk egnet forbindelse på punksjonsstedet.
2. Evaluer innsetningsstedet i henhold til sykehusprotokoll.

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som følge av prosedyrene forbundet med bruk av Prostar XL PVS-systemet inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Lokalisert karveggttraume som kan medføre kirurgisk reparasjon
- Arteriell blodpropp
- Dyp venetrombose
- Pseudoaneurisme
- Hematom
- Lokal infeksjon
- Nerveskade
- Lokale pulsdefekter eller iskemi

- Blodtap som kan medføre blodoverføring
- Lokalt ubehag
- Sårheling

ANBEFALING FOR FLYTTING AV PASIENT OG UTSKRIVING

1. Pasienter kan flyttes etter prosedyrer med Prostar XL-utstyr med normaliserte (150-180 sekunder) tider for aktivert koagulering.
2. Pasienter som har gjennomgått prosedyrer med Prostar XL-utstyr kan være kvalifisert for tidligere utskriving fra sykehus i forhold til konvensjonell kompresjon (dvs. manuelle eller mekaniske metoder).
3. Evaluer pasienten for følgende kliniske forhold før tidlig utskriving vurderes:
 - Bevisst sedering
 - Antikoagulering, trombolytisk eller antiblodplateletterapi
 - Ustabil hjertestatus
 - Hematom ved lukkestedet
 - Hypotensjon
 - Smerte ved gange
 - Blødning ved lukkestedet
 - Alle komorbide tilstander som krever observasjon

Forekomst av en eller flere av ovennevnte faktorer har vanligvis ført til utsettelse av forslag til tidlig utskriving.

PRODUKTINFORMASJON

Abbott Vascular Inc. har fremstilt dette utstyret med fornuftig grad av varsomhet. Abbott Vascular Inc. utelukker alle garantier, enten uttrykkelige eller underforståtte, rettsgyldige eller andre, innbefattet, men ikke begrenset til underforståtte garantier om salgarhet eller egnethet, fordi håndteringen og oppbevaringen av dette utstyret, samt faktorer som er forbundet med pasienten, diagnosen, behandlingen, inngrepsmetodene og andre omstendigheter utenfor Abbott Vascular Incs kontroll, påvirker utstyret direkte og resultatene som oppnås ved bruk av utstyret. Abbott Vascular Inc. er ikke ansvarlig for tilfeldige tap eller avbruddstap, for tilfeldige skader eller følgeskader eller for utgifter som oppstår direkte eller indirekte fra bruk av utstyret. Abbott Vascular Inc. verken påtar seg eller bemyndiger andre personer på sine vegne til å påta seg andre eller ytterligere forpliktelser eller ansvar i forbindelse med dette utstyret.

LEVERANSEMÅTE

Prostar XL perkutant vaskulært kirurgisk system

Hvert system inneholder:

- Ett (1) Prostar XL perkutant vaskulært kirurgisk utstyr
- Ett (1) Perclose Knot Pusher

Prostar XL PVS-system og tilbehør leveres sterilt og pyrogenfritt i uåpnet, uskadd emballasje. Produktene er sterilisert med etylenoksid og kun beregnet til engangsbruk. Enheten er ment til engangsbruk og må ikke brukes på en annen pasient, da den ikke er utviklet til å fungere som den skal etter første gangs bruk. Endringer i de mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskapene som står oppført under betingelser for gjentatt bruk, rengjøring og/eller gjentatt sterilisering kan skade utformingens og/eller materialenes integritet, noe som kan føre til kontaminasjon på grunn av småle sprekker og/eller åpninger og redusert sikkerhet og/eller ytelse for utstyret. Hvis utstyret mangler original merking, kan det føre til misbruk og til at utstyret ikke kan spores. Manglende originalemballasje kan føre til at utstyret skades eller at det ikke lenger er sterilt, og dermed er det risiko for skade på pasienten og/eller brukeren. Må ikke resteriliseres. Oppbevares på et kjølig, tørt sted.

Prostar og Perclose er varemerker som tilhører Abbott Group of Companies.

Du finner symboler for merking av medisinske symboler bakerst i heftet.

POLSKI

PROSTAR XL

ZESTAW DO PRZESKÓRNEJ CHIRURGII NACZYNIOWEJ (PVS) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

W CELU ZAPEWNIENIA WŁAŚCIWEGO SPOSOBU ZAKŁADANIA I STOSOWANIA NINIEJSZEGO URZĄDZENIA ORAZ W CELU UNIKNIĘCIA ZAGROŹEŃ DLA PACJENTÓW, NALEŻY PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INFORMACJE ZAMIESZCZONE W TEJ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA.

PRZESTROGA

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania przez lekarzy (lub innych pracowników służby zdrowia, upoważnionych lub nadzorowanych przez lekarzy), którzy zostali przeszkoleni w zakresie diagnostycznego i terapeutycznego cewnikowania lub zostali przeszkoleni przez upoważnionego przedstawiciela firmy Abbott Vascular.

Przed użyciem operator musi zapoznać się z instrukcją użytkowania oraz z technikami zakładania dotyczącymi stosowania niniejszego urządzenia.

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie Prostar XL PVS (Percutaneous Vascular Surgical - do przezskórnej chirurgii naczyniowej) jest zaprojektowane do dostarczenia szwu (szwów) z poliestru, celem zamknięcia miejsca wkłucia do tętnicy udowej po zabiegach cewnikowania. Urządzenie Prostar XL ma dwa szwy i cztery igły.

Urządzenie Prostar XL składa się z dwóch osłonek, które zawierają dwie pary igieł ze szwami, przewodnika igły, który steruje precyzyjnym umieszczaniem igieł wokół miejsca wkłucia i cylindra obrotowego, który odbiera umieszczone igły. Osłonki Prostar XL mają końcówki w kształcie litery J na końcu dystalnym.

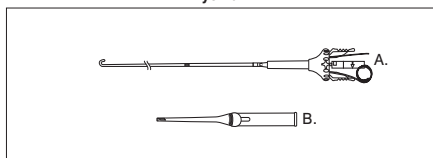
Kanał wskaźnikowy znajduje się w obrębie cylindra urządzenia, z wewnętrznym naczyniowym portem, umieszczonym w przewodniku igły.

Kanał wskaźnikowy ma wyjście na bliższym końcu nasadki urządzenia. Kanał wskaźnikowy umożliwia wypływ wsteczny krwi z tętnicy udowej, aby zapewnić właściwe umiejscowienie urządzenia. Cylinder obraca się niezależnie od centralnego rdzenia i jest tak zaprojektowany, aby przygotować podskórny kanał. Obrót cylindra uzyskuje się przez naciskanie na blokadę wystającą z nasadki. Urządzenie Prostar XL wprowadza się po standardowym przewodniku 0,97 mm (0,038 cala) (lub mniejszym).

Zestaw Prostar XL PVS składa się z urządzenia Prostar XL 10F oraz Knot Pusher. Perclose Knot Pusher służy do umieszczania zaciśniętego węzła szwu w miejscu arteriotomii.

Urządzenie Prostar XL oraz Perclose Knot Pusher przedstawiono na **Rycinie 1**.

Rycina 1



Zestaw do przezskórnej chirurgii naczyniowej Prostar XL

- A. Urządzenie Prostar
- B. Perclose Knot Pusher

ZASTOSOWANIE

Zestawy do przeszskórnej chirurgii naczyniowej Prostar XL są przeznaczone do przeszskórnego umieszczania szwów celem zamknięcia miejsc dostępu do tętnicy udowej, skracając czas do uzyskania hemostazy i chodzenia (pacjent przejdzie trzy metry) u pacjentów, którzy zostali poddani zabiegom cewnikowania.

Zestaw Prostar XL PVS skracza czas do wypisania pacjentów, którzy zostali poddani diagnostycznym zabiegom cewnikowania bez komplikacji klinicznych (zob. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI oraz SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW).

Zestaw Prostar XL PVS jest przeznaczony do stosowania z osłonkami od 8,5 do 24F.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań do użycia tego urządzenia. Należy zwrócić uwagę na ostrzeżenia, środki ostrożności i szczególne grupy pacjentów.

OSTRZEŻENIA

Nie wolno stosować urządzenia Prostar XL PVS lub sprzętu dodatkowego, jeżeli opakowanie lub sterylna osłona były wcześniej otwierane lub są uszkodzone, albo jeśli elementy wydają się być uszkodzone lub wadliwe.

NIE STERYLIZOWAĆ ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.

Urządzenie Prostar XL PVS oraz akcesoria są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie należy używać zestawu Prostar XL PVS System, jeśli zostało naruszone sterylne pole, w przypadkach, kiedy mogło dojść do bakteryjnego skażenia osłony bądź otaczających tkanek, ponieważ takie naruszenie sterylnego pola może powodować zakażenie.

Nie należy używać zestawu Prostar XL PVS, jeśli miejsce nakłucia jest umieszczone powyżej najniższego punktu tętnicy nadbrzuszej dolnej (inferior epigastric artery – IEA) i (lub) powyżej wężadła pachwinowego (ocenianego na podstawie położenia punktów kostnych), ponieważ takie miejsce nakłucia może spowodować powstanie krwiaka zaotrzewnowego. Aby ocenić miejsce nakłucia, należy wykonać angiografię tętnicy udowej.

Nie należy używać zestawu Prostar XL PVS, jeśli nakłucie przebiega przez tylną ścianę lub jeśli nakłucia są liczne, gdyż może to spowodować powstanie krwiaka zaotrzewnowego.

Nie należy używać zestawu Prostar XL PVS System, jeśli miejsce nakłucia jest umiejscowione w tętnicy udowej powierzchownej lub w tętnicy udowej głębokiej, ponieważ takie miejsca nakłucia mogą spowodować powstanie tętniaka rzekomego, rozwarstwienie błony wewnętrznej lub ostre zamknięcie naczynia (zakrzep światła małej tętnicy). Aby ocenić miejsce nakłucia, należy wykonać angiografię tętnicy udowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zestaw Prostar XL PVS jest sterylny i niepirogenny, jeżeli jest dostarczony w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu. Produkty są sterylizowane za pomocą tlenu etyleny i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
2. Przed użyciem sprawdzić zestaw Prostar XL PVS, aby upewnić się, że sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone podczas transportu. Przed użyciem sprawdzić wszystkie składniki, aby upewnić się, że funkcjonują prawidłowo. Podczas stosowania urządzenia zachować ostrożność w celu zmniejszenia ryzyka jego przypadkowego uszkodzenia.
3. Tak jak przy wszystkich zabiegach z wykorzystaniem cewnika, możliwe jest wystąpienie zakażenia. Każdorazowo podczas stosowania zestawu Prostar XL PVS należy przestrzegać zasad sterylności. W celu uniknięcia zakażenia należy zgodnie z protokołem szpitalnym odpowiednio zabezpieczyć okolicę pachwiny po zabiegu oraz po opuszczeniu szpitala.

4. Stosować technikę nakłucia jednej ściany. Nie nakłuć tylnej ściany tętnicy. Należy unikać zakładania szwu na ścianę tylną.
5. Nie należy wprowadzać urządzenia Prostar XL PVS do tętnicy udowej pod kątem większym niż 45 stopni w stosunku do podłużnej płaszczyzny tętnicy.
6. Doświadczony operator powinien stosować zatwierdzone techniki chirurgiczne dostosowane do okoliczności, aby zapewnić odpowiedni bezpieczny węzeł.
7. Nie ma ograniczeń co do ponownego dostępu, jeśli poprzednie miejsca arteriotomii zaopatrzone były urządzeniami do zamykania za pomocą szwu Abbott Vascular.
8. **Nie należy wprowadzać ani wycofywać urządzenia Prostar XL w przypadku napotkania oporu, aż do czasu ustalenia przyczyny jego powstania** (patrz rozdział Umieszczanie urządzenia Prostar XL). **Podczas wprowadzania lub obracania urządzenia Prostar XL PVS należy unikać używania nadmiernej siły. W przeciwnym razie można poważnie uszkodzić naczynie lub zniszczyć urządzenie, co spowoduje konieczność interwencji lub chirurgicznego usunięcia urządzenia i naprawy naczynia.**
9. Jeśli podczas wprowadzania urządzenia Prostar XL PVS wystąpi nadmierny opór, należy wycofać urządzenie po przewodniku 0,97 mm (0,038 cala) (lub mniejszym) i ponownie włożyć koszulkę introduktora lub ucisnąć naczynie w tradycyjny sposób.
10. Jeśli przerwanie szwu pojawi się po zawiązaniu początkowego węzła, należy unikać stosowania nadmiernej siły, jeśli wymagane jest ponowne wprowadzenie kolejnego urządzenia Prostar XL lub koszulki introduktora. W razie jakiegokolwiek oporu podczas wprowadzania koszulki introduktora należy wprowadzić ją tylko na taką głębokość, przy której nie jest potrzebne stosowanie nadmiernej siły.
11. Jeśli pojawi się znaczny wypływ krwi w cylindrze obrotowym urządzenia Prostar XL, nie należy umieszczać igieł. Należy wycofać urządzenie Prostar XL po przewodniku 0,97 mm (0,038 cala) (lub mniejszym) i wprowadzić koszulkę introduktora o właściwym rozmiarze.
12. Należy usunąć koszulkę Prostar XL przed zaciśnięciem szwu. Nieusunięcie koszulki przed zaciśnięciem szwu może spowodować oderwanie końcówki koszulki.
13. Używając tej lub jakiegokolwiek innej nici należy zachować ostrożność, aby jej nie uszkodzić podczas pracy. Należy unikać zgniecenia spowodowanego użyciem narzędzi chirurgicznych takich, jak kleszczyki lub uchwyty igły.
14. Nie należy próbować ponownie umieszczać igieł Prostar XL po wycofaniu igieł do osłony (sprawdź w rozdziale **TECHNIKI WYCOFYWANIA IGIEŁ**).
15. W przypadku stosowania techniki „pre-close” (założenie szwów urządzenia Prostar XL przed poszerzeniem miejsca dostępu do wielkości powyżej 10F) należy stopniowo zaciskać szwy w miarę usuwania koszulki introduktora, aby zachować hemostazę.
16. W przypadku nieustąpienia krwawienia z miejsc dostępu do tętnicy udowej po zastosowaniu urządzenia Prostar XL PVS, należy użyć metod konwencjonalnej terapii uciskowej.
17. Należy wprowadzać urządzenie Prostar XL pod kontrolą fluoroskopii, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia naczynia.

SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW

Bezpieczeństwo i skuteczność zestawu Prostar XL PVS System nie zostały określone w przypadku następujących grup pacjentów:

Pacjenci z koszulkami introduktora < 8,5F lub > 24F podczas zabiegów cewnikowania.

- Pacjenci w ciągu 48 godzin od zamknięcia wkłucia, z innymi miejscami dostępu do tętnicy po tej samej stronie, w które wkłuwano się, a następnie je uciśnięto.
- Pacjenci mający dostęp tętniczy w naczyniach innych niż tętnica udowa wspólna.
- Pacjenci, u których pojawił się krwiak, tętniak rzekomy lub przetoka tętniczno-żylna, zanim została usunięta osłonka.
- Pacjenci ze zwądnieniami w tętnicy udowej widocznymi w miejscu dostępu w trakcie fluoroskopii.
- Pacjenci z małymi tętnicami udowymi (< 5 mm średnicy).
- Pacjenci z ciężkim chorańiem, zwężeniem tętnicy biodrowej lub udowej większym niż 50% albo z wywiadem chirurgicznego pomostowania bądź umieszczenia stentu w sąsiedztwie miejsca dostępu.
- Pacjenci z miejscami dostępu w protezach naczyniowych.
- Pacjenci z uprzednio (kiedykolwiek) zastosowaną kontrapulsacją wewnątrzaortalną w miejscu dostępu.
- Pacjenci z koszulką w żyłę udową po tej samej stronie w czasie zabiegu cewnikowania.
- Pacjenci, u których występuje trudność we wprowadzeniu koszulki introduktora lub z więcej niż jednym nakłuciem tętnicy po tej samej stronie w momencie rozpoczęcia zabiegu cewnikowania.
- Pacjenci z krwawieniem wokół miejsca dostępu w trakcie zabiegu.
- Pacjenci otrzymujący inhibitory glikoprotein IIb/IIIa przed, w trakcie lub po zabiegu cewnikowania.
- Pacjenci poniżej 18. roku życia.
- Pacjentki w ciąży lub w okresie laktacji.
- Pacjenci ze skazą krwotoczną lub koagulopatią.
- Pacjenci z otętością patologiczną, gdy mniej niż jedna trzecia igły w miejscu dostępu znajduje się powyżej poziomu skóry.
- Pacjenci z czynnym układowym lub skórny zakażeniem bądź zapaleniem.
- Pacjenci z miejscem dostępu powyżej najniższego punktu dolnej tętnicy nabrzusznej (inferior epigastric artery – IEA) i (lub) powyżej więzadła pachwinowego (ocenianego w oparciu o punkty kostne).
- Pacjenci z wkłuciami metodą „antegrade”.

PROCEDURY KLINICZNE

Poniższe instrukcje zawierają wskazówki techniczne, lecz nie zwalniają z konieczności formalnego szkolenia w zakresie stosowania zestawu Prostar XL PVS. Sposób stosowania oraz procedury opisane poniżej nie mogą zastąpić doświadczenia operatora ani indywidualnej oceny sposobu leczenia poszczególnych pacjentów.

Badanie i wybór produktów

1. Zewnętrzne opakowanie zestawu Prostar XL PVS zapewnia sterylność. Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy sterylna bariera nie została uszkodzona.
2. Podczas stosowania urządzenia należy zachować ostrożność w celu zmniejszenia ryzyka jego przypadkowego uszkodzenia.
3. Zachować ostrożność, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego uszkodzenia urządzenia podczas stosowania dodatkowych narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki, zaciski hemostatyczne lub uchwyty igły.
4. Sprawdzić drożność kanału wskaźnikowego, przepływając go roztworem soli fizjologicznej aż do jej ukazania się w porcie kanału wskaźnikowego. **Nie należy używać urządzenia Prostar XL PVS, jeśli kanał wskaźnikowy jest niedrożny.**

Uwagi dotyczące nakłucia tętnicy

1. Nakłuć przednią ścianę tętnicy udowej wspólnej pod kątem około 45 stopni.
2. Unikać nakłuwania bocznej lub tylnej ściany tętnicy udowej.
3. Idealna lokalizacja miejsca nakłucia tętnicy udowej wspólnej leży poniżej poziomu więzadła pachwinowego i powyżej miejsca podziału tętnicy udowej wspólnej.

Umieszczanie urządzenia Prostar XL

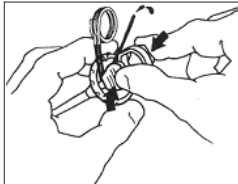
Poniższe wskazówki opisują szczegółowo procedurę umieszczenia urządzenia w celu zamknięcia miejsca dostępu podczas cewnikowania przez koszulki o odpowiednim rozmiarze.

W przypadku stosowania techniki „pre-close” (założenie szwów urządzenia Prostar XL przed poszerzeniem miejsca dostępu do wielkości powyżej 10F), więcej informacji można znaleźć w punkcie 7 w części Technika zakładania szwów.

1. Przed umieszczeniem urządzenia Prostar XL, wykonać angiografię tętnicy udowej przez koszulkę introduktora, aby sprawdzić, czy miejsce wejścia znajduje się w obrębie tętnicy udowej wspólnej.
2. Należy ocenić tętnicę udową pod względem jej rozmiaru, złogów wapnia i krętego przebiegu, aby uniknąć umieszczenia szwu w tylnej ścianie i możliwego podwiązania przedniej i tylnej ściany tętnicy udowej.
3. Przygotować ponownie miejsce dostępu przez umieszczenie wokół niego czystego obojętnego i założenie nowych sterylnych rękawiczek przed podjęciem pracy z urządzeniem i przed wykonaniem zabiegu zamknięcia.
4. Gdy koszulka introduktora pozostaje na miejscu, należy użyć skalpela, aby delikatnie poszerzyć nacięcie, i kleszczyków, aby poszerzyć tkankę podskórną.
5. Przez koszulkę introduktora wsunąć prowadnik 0,97 mm (0,038 cala) (lub mniejszy). Usunąć koszulkę introduktora, wywierając równocześnie ucisk na pachwinę, aby utrzymać hemostazę.
6. Ostrożnie wprowadzić urządzenie Prostar XL przez prowadnik tak, aby wejście do prowadnika wystawało ponad poziom skóry. Usunąć prowadnik. Wprowadzać urządzenie Prostar XL do momentu, kiedy cylinder obrotowy znajdzie się na poziomie skóry.
7. Odblokować nasadkę przez naciskanie blokady (interlocks) za pomocą kciuka i palca wskazującego. Gdy nasadka jest otwarta, należy obracać ją delikatnie i wprowadzać cylinder obrotowy **pod kątem 45 stopni** lub mniejszym.
8. Stałe kapanie krwi z odpowiedniego kanału wskaźnikowego pojawia się, gdy urządzenie Prostar XL jest we właściwym miejscu (patrz ryc. 2). Znaczniki z kanału zawierającego szew (szywy) mogą się pojawić, ale nie powinny być używane jako wskaźniki właściwego umieszczenia igły.

Nie zaciskać światła szwu za pomocą kleszczyków lub innego narzędzia. Takie postępowanie uniemożliwi umieszczenie szwu.

Rycina 2

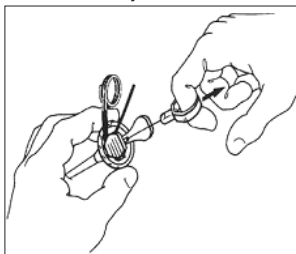


9. Zablockuj nasadkę ponownie na miejscu.
 - 9.1. Jeśli ciągłe kapanie krwi (znacznik kanału) z odpowiedniego kanału wskaźnikowego nie jest wyraźne, należy wycofać urządzenie, aby uwidocznić port kanału wskaźnikowego. Należy przepłukać kanał wskaźnikowy, aby sprawdzić drożność, a następnie delikatnie dalej wprowadzać urządzenie Prostar XL, jednocześnie obracając cylinder.
 - 9.2. Jeśli ciągłość znakowania nie została osiągnięta, należy usunąć urządzenie Prostar XL i zastosować zwykły ucisk lub zamienić urządzenie Prostar XL na koszulkę introduktora o odpowiedniej wielkości.
 - 9.3. Nie umieszczają igieł, jeżeli nie ma ciągłego wypływu krwi z kanału wskaźnikowego.

Umieszczanie Igieł

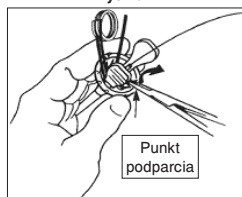
1. Należy upewnić się, że blokady są ustawione i odpowiednio wyrównane za pomocą blokujących nacięć na nasadce (zablokowanej).
2. Lewą ręką trzymać nasadkę urządzenia we właściwym miejscu **pod kątem 45 stopni** (lub mniejszym).
3. Prawą ręką obracać uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować uchwyt.
4. Upewnić się, że utrzymane jest znakowanie za pomocą krwi.
5. Pociągnąć za uchwyt poza nasadkę, aby umieścić igły (patrz **ryc. 3**).

Rycina 3



6. Jeśli wystąpi opór podczas obracania uchwytu, **nie należy umieszczać igieł**. Znacznik opór wskazuje, że nasadka nie jest właściwie umieszczona. Instrukcje umieszczania nasadki znajdują się w rozdziale **TECHNIKI WYCOFYWANIA IGIEŁ**.
7. **Nie zaciskać światła szwu za pomocą kleszczyków lub innego narzędzia. Takie postępowanie uniemożliwi umieszczenie szwu.**
8. Należy kontynuować pociąganie za uchwyt, dopóki końcówki igieł pojawią się na szczycie cylindra obrotowego.
9. Trzymając urządzenie na miejscu, należy upewnić się, że wszystkie cztery igły są widoczne w nasadce.
10. Jeśli znaczny opór jest wyczuwalny przed wysunięciem końcówek igieł ze szczyci cylindra obrotowego, lub jeśli wszystkie cztery igły nie zostały umieszczone, należy zakończyć umieszczanie. Instrukcje wycofywania igieł znajdują się w rozdziale **TECHNIKI WYCOFYWANIA IGIEŁ**.
11. Za pomocą zacisków hemostatycznych wysunąć tylną igłę (igły) a następnie przednią igłę (igły), stosując nasadkę w kształcie lejka jako punkt podparcia, aby ułatwić wycofanie igieł (patrz **ryc. 4**).

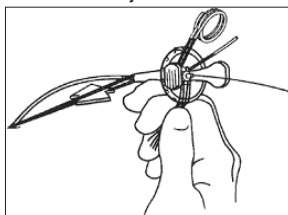
Rycina 4



Postępowanie ze szwami

1. Po wysunięciu igieł z nasadki należy pozbyć się luzu w szwach pociągając za końce szwów i uzyskując ich równe długości i napinając aż do wycucia oporu. Należy odciąć końce szwów blisko igieł. Należy wyrzucić igły zgodnie z procedurami szpitalnymi.
2. Wycofać urządzenie Prostar XL, utrzymując dostęp do szwów wychodzących na tym etapie z nasadki. Należy wytworzyć efekt ściągawy wystającego szwu (szwów) odginając od siebie koszulkę urządzenia Prostar XL i napinając końcówki szwu wystające z nasadki (patrz **ryc. 5**). Dzięki temu zyskuje się pewność, że szwy nie są zawiązane wokół koszułki.

Rycina 5



3. Należy uchwycić przednie końce szwu (jeden biały i jeden zielony) przylegające do koszułki i przeciągnąć końce przez dystalny koniec cylindra obrotowego. Należy umieścić tę parę końcówek szwów w kierunku głowy pacjenta.
4. Należy uchwycić tylne końcówki szwów (jeden biały i jeden zielony) przylegające do koszułki i przeciągnąć końcówki szwów przez dystalny koniec cylindra obrotowego. Należy upewnić się, że ta para końcówek szwów przechodzi pod urządzeniem i w kierunku chirurga. Należy umieścić tę parę końcówek szwów w kierunku stóp pacjenta.
5. Należy zidentyfikować dwie końcówki jednego szwu na podstawie koloru, a następnie napiąć je stosując ruch wahadłowy.
6. Wycofywać urządzenie Prostar XL do momentu, kiedy wyjście przewodnika przekroczy poziom skóry. Wprowadzić ponownie przewodnik 0,97 mm (0,038 cala) (lub mniejszy) do widocznego wyjścia przewodnika, tak aby można było utrzymać dostęp do przewodnika do momentu potwierdzenia hemostazy. W przypadku stosowania prostownika przewodnika w celu ponownego wprowadzenia przewodnika, należy zachować ostrożność, aby nie poruszyć zastawki hemostatycznej, umieszczonej w urządzeniu bezpośrednio dystalnie od wyjścia przewodnika.

Jeśli miejsce dostępu ma rozmiar powyżej 10F, konieczne jest zastosowanie techniki „pre-close”.

7. W przypadku stosowania techniki „pre-close” urządzenie Prostar XL wymienia się na koszulkę introduktora w odpowiednim rozmiarze lub dodatkowe urządzenie Prostar XL, jeśli wokół tego samego miejsca dostępu mają być założone dodatkowe szwy.

Przed wycofaniem koszułki introduktora należy zawiązać przesuwalne, samozaciskające się wchły chirurgiczne zgodnie z opisem zawartym poniżej w części Przesuwanie węzła.

Jeśli miejsce dostępu ma rozmiar powyżej 10F, może być konieczne zastosowanie dodatkowego urządzenia Prostar XL.

8. Stosowanie dodatkowego urządzenia Prostar XL:

- 8.1 Jeśli mają być zakładane dodatkowe szwy, należy ustawić dodatkowe urządzenie Prostar XL obrócone pod kątem 45 stopni w stosunku do pierwszego urządzenia Prostar XL, aby zapewnić inne ułożenie szwu, a następnie ponownie przeprowadzić wszystkie opisane powyżej etapy, rozpoczynając od punktu **Umieszczanie urządzenia Prostar XL**.
- 8.2 Znaleźć i zabezpieczyć szwy z pierwszego urządzenia oddzielnie od szwów z drugiego urządzenia.

Przemieszczanie węzła

1. Zidentyfikować zielone końce szwu. Uchwycić po jednym końcu zielonego szwu w każdą z dłoni.
2. Delikatnie napiąć szew, aby uzyskać dłuższe końcówki szwu. (Krótki koniec będzie prowadzącym ramieniem szwu dla węzła zielonego).
3. Zawiązać przesuwalny, samoblokujący się węzeł chirurgiczny na zielonym szwie.
4. Odłożyć zielony szew na bok.
5. Zidentyfikować białe końce szwu. Uchwycić po jednym końcu białego szwu w każdą z dłoni.
6. Delikatnie napiąć szew, aby uzyskać dłuższe końcówki szwu. (Krótki koniec będzie prowadzącym ramieniem szwu dla węzła białego).
7. Zawiązać przesuwalny, samoblokujący się węzeł chirurgiczny na białym szwie.
8. Owinąć białą prowadzącą końcówkę szwu pewnie wokół lewego palca wskazującego. Zwilżyć szew solą fizjologiczną. Delikatnie naciągnąć najpierw białą prowadzącą końcówkę szwu, utrzymując szew w osi kanału tkankowego. Wyjąć całkowicie urządzenie Prostar XL z tętnicy, pozostawiając w tętnicy prowadnik.

Uwaga: W przypadku stosowania techniki „pre-close” należy stopniowo zaciskać szwy w miarę usuwania koszulki introduktora, aby zachować hemostazę.

- 8.1 Nie należy uciskać miejsca dostępu do tętnicy udowej podczas wycofywania urządzenia Prostar XL z kanału w tkankach. Zbyt duża siła przyłożona do koszulki Prostar XL podczas ucisku miejsca i przy usuwaniu urządzenia może spowodować uszkodzenie prowadnika igły. Dalsze instrukcje znajdują się w rozdziale **PROCEDURA W PRZYPADKU USZKODZENIA PROWADNIKA IGŁY**.
- 8.2 Nie zaciskać szwu wokół osłonki Prostar XL. Zaciskanie szwu wokół osłonki Prostar XL podczas wysuwania urządzenia może prowadzić do złamania prowadnika igły. Dalsze instrukcje znajdują się w rozdziale **PROCEDURA W PRZYPADKU USZKODZENIA PROWADNIKA IGŁY**.
9. Zwilżyć szew solą fizjologiczną. Umieścić prowadzącą końcówkę szwu w Knot Pusher i kontynuować przesuwanie węzła w kierunku miejsca arteriotomii (patrz ryc. 6).

Rycina 6



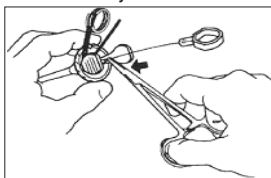
10. Owinąć mocno wokół lewego palca wskazującego prowadzącą końcówkę szwu i umieścić Knot Pusher pod lewym kciukiem, aby przy użyciu jednej ręki całkowicie przesunąć węzeł.
11. Nie należy napinać nieprowadzącego szwu, aby zaciśnąć węzeł.
12. Usunąć Knot Pusher z kanału tkankowego i szwu bez stosowania dźwigni.
13. Odłożyć biały szew, oddzielając prowadzącą i nieprowadzącą końcówkę szwu.
14. Powtórzyć etapy 8–13 z użyciem zielonego szwu.
15. W przypadku stosowania dodatkowego urządzenia należy powtórzyć etapy 1–14 dla drugiego zestawu szwów.
16. Jeśli uzyskano hemostazę, należy wysunąć prowadnik z pacjenta i przejść do punktu 18.
17. Jeśli nie uzyskano hemostazy:
 - 17.1. Powtórzyć kroki 9–14.
 - 17.2. Wymienić urządzenie Prostar XL za pomocą odpowiedniej koszulki introduktora. Należy unikać nadmiernej siły podczas ponownego wprowadzania koszulki introduktora. W celu uniknięcia oporu użyć wystarczająco małej koszulki, aby mogła zostać założona bez użycia nadmiernej siły, ale wystarczająco dużej, aby utrzymać hemostazę.
 - 17.3. Zastosować zwykłą terapię uciskową.
18. Ponownie delikatnie owinąć białą prowadzącą końcówkę szwu wokół lewego palca wskazującego.
19. Umieścić białą prowadzącą końcówkę szwu w Knot Pusher i wprowadzić do poziomu arteriotomii.
20. Owinąć mocno wokół lewego palca wskazującego prowadzącą końcówkę szwu, umieścić Knot Pusher pod lewym kciukiem, aby przy użyciu jednej ręki całkowicie przysunąć węzeł.
21. Utrzymując Knot Pusher w miejscu, zaciśnąć delikatnie węzeł pociągając za biały non-rail suture.
22. Usunąć Knot Pusher z kanału tkankowego i szwu bez stosowania dźwigni.
23. Powtórzyć te same kroki 18–22 z zielonym szwem.
24. Jeśli hemostaza nie jest całkowita, wrócić do pozycji jednoręcznej na 20 sekund. Po 20 sekundach delikatnie pociągając nieprowadzącą końcówkę szwu, aby zaciśnąć węzeł. (Powtórzyć najpierw ze szwem białym, a następnie zielonym). Nie stosować nadmiernego ucisku na Knot Pusher ani na szew.
25. Po uzyskaniu hemostazy przyciąć szwy poniżej poziomu skóry.

TECHNIKI WYCOFYWANIA IGIEŁ

Poniższy tekst opisuje bezpieczny sposób wycofywania igieł („needle back-down”), który umożliwia lekarzowi ponowne wprowadzenie igieł do osłonki. Ten sposób daje możliwość wymiany urządzenia Prostar XL na inne urządzenie Prostar XL lub koszulkę introduktora, aby pacjent mógł być leczony zwykłą terapią uciskową.

1. Jeśli wyczuwa się opór podczas rotacji uchwyty w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara, **nie należy próbować umieszczać igieł**. Należy sprawdzić, czy blokady są prawidłowo zestawione z nacięciami blokującymi na nasadce. Gwiazdka na krawędzi nasadki powinna znajdować się dokładnie pomiędzy blokadami.
2. Jeśli igieł nie udało się łatwo umieścić, należy wycofać igły do osłonki przed wysunięciem urządzenia.
3. Wysunąć ręcznie zwoje szwu, aby uwidocznić pętle szwu.
4. Należy użyć kleszczyków, aby uchwycić pręcić blisko nasadki. Wprowadzić pręci 1 cm do rdzenia (patrz ryc. 7), a następnie delikatnie zaciśnąć odkryte pętle szwu.

Rycina 7



5. Powtórzyć krok 4 aż uchwyt wejdzie na miejsce w proksymalnym końcu urządzenia.
6. Pociągnąć za pętlę szwu wystającą z kanałów szwu, aby mieć pewność, że wszystkie luzy na szwach zostały usunięte.
7. Przed usunięciem urządzenia należy sprawdzić pod kontrolą fluoroskopii, czy igły powróciły do przewodnika igły. **Końcówki igieł powinny być tak blisko jak to możliwe proksymalnego końca radiocieniującego pierścienia koszułki przed usunięciem urządzenia Prostar XL.**
8. Wykonać taką samą procedurę wycofania igieł, jeśli nie wszystkie igły zostały umieszczone. **NIE NALEŻY WYSUWAĆ JAKICHKOLWIEK UMIESZCZONYCH IGIEŁ.**
9. Nie należy próbować ponownie umieszczać urządzenia Prostar XL po wycofaniu igieł. Zamienić urządzenie Prostar XL na inne urządzenie Prostar XL, koszułkę introduktora lub zastosować konwencjonalną terapię uciskową.

PRZERWANIE SZWU

1. Jeśli **przed** wykonaniem węzła początkowego wystąpi przerwanie szwu, należy usunąć szew, założyć ponownie przewodnik i wysunąć urządzenie po przewodniku. Zastosować inne urządzenie Prostar XL PVS, aby zakończyć procedurę lub wymienić osłonkę introduktora.
2. Jeśli szwy zostały przez nieuwagę zaplątane lub usunięte **przed** zawiązaniem szwu, należy wyrzucić szew i wysunąć urządzenie Prostar XL po przewodniku. Zastosować inne urządzenie Prostar XL, aby koszułkę procedurę.
3. Jeśli dojdzie do rozerwania szwu **po** zawiązaniu początkowego węzła, można wprowadzić inne urządzenie Prostar XL lub wymienić koszułkę introduktora. Jeśli próbuje się ponownego umieszczenia koszułki introduktora, należy uważać, aby nie stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania. W razie jakiegokolwiek oporu podczas wprowadzania koszułki introduktora należy wprowadzić ją tylko na taką głębokość, przy której nie jest potrzebne stosowanie nadmiernej siły, lecz uzyskuje się hemostazę.

PROCEDURA W PRZYPADKU USZKODZENIA PROWADNIKA IGŁY

Poniższy tekst opisuje bezpieczny sposób, który pozwala lekarzowi usunąć urządzenie Prostar XL z ciała pacjenta bez interwencji chirurgicznej, w przypadku, gdy przewodnik igły z urządzenia Prostar XL zostanie uszkodzony.

Procedura w przypadku uszkodzenia przewodnika igły przed wprowadzeniem igły:

1. W przypadku napotkania oporu nie należy wprowadzać ani wycofywać urządzenia Prostar XL, aż do momentu zidentyfikowania przyczyny tego oporu. **Wprowadzanie lub wycofywanie urządzenia Prostar XL mimo występowania oporu może spowodować uszkodzenie urządzenia.**
2. **Uwaga:** Chociaż przewodnik wydaje się być uszkodzony, koszułka pozostaje połączona z urządzeniem przez ogranicznik. Urządzenie Prostar XL ma dodatkowy system zabezpieczający koszułkę przed całkowitym odłączeniem od urządzenia.

3. Aby wysunąć urządzenie Prostar XL z uszkodzeniem przewodnika igły, które pojawiło się podczas wprowadzania urządzenia, należy ocenić, czy wyjście przewodnika może być uwidocznione powyżej skóry.
4. Jeśli nie można uwidocznnić wyjścia przewodnika:
 - 4.1. Wysunąć zwoje szwu, aby uwidocznnić pętlę szwu.
 - 4.2. Pociągnąć za pętlę szwu wystającą z kanałów szwu, aby mieć pewność, że wszystkie luzy na szwach zostały usunięte.
 - 4.3. Zaciśnąć kanały szwu kleszczycami hemostatycznymi.
 - 4.4. Wysunąć urządzenie aż wejście przewodnika zostanie uwidocznnione.
5. Wprowadzić przewodnik 0,97 mm (0,038 cala) (lub mniejszy) do portu wyjściowego przewodnika i wymienić urządzenie Prostar XL na inne urządzenie Prostar XL, koszułkę introduktora lub zastosować zwykłą terapię uciskową. W przypadku stosowania prostownika przewodnika w celu ponownego wprowadzenia przewodnika, należy zachować ostrożność, aby nie poruszyć zastawki hemostatycznej, umieszczonej w urządzeniu bezpośrednio distalnie od wyjścia przewodnika.

Procedura w przypadku uszkodzenia przewodnika igły po wprowadzeniu igły:

1. Nie należy uciskać miejsca dostępu do tętnicy udowej podczas wycofywania urządzenia Prostar XL z kanału w tkankach. **Zbyt duża siła przyłożona do koszułki Prostar XL podczas ucisku miejsca i przy usuwaniu urządzenia może spowodować uszkodzenie przewodnika igły.**
2. Nie zaciskać szwu wokół koszułki. **Zaciskanie szwu wokół osłonki podczas usuwania urządzenia Prostar XL może dać w rezultacie uszkodzenie przewodnika igły.**
3. W przypadku napotkania oporu nie należy wprowadzać ani wycofywać urządzenia Prostar XL, aż do momentu zidentyfikowania przyczyny tego oporu. **Wprowadzanie lub wycofywanie urządzenia Prostar XL mimo występowania oporu może spowodować uszkodzenie urządzenia.**
4. **Uwaga:** Chociaż przewodnik wydaje się być uszkodzony, koszułka pozostaje połączona z urządzeniem przez ogranicznik. Urządzenie Prostar XL ma dodatkowy system zabezpieczający koszułkę przed całkowitym odłączeniem od urządzenia.
5. Aby wysunąć urządzenie Prostar XL, gdy uszkodzenie przewodnika igły pojawiło się podczas wprowadzania urządzenia, należy ocenić, czy wyjście przewodnika może być uwidocznnione powyżej skóry.
 - 5.1. Jeśli wyjścia przewodnika nie można uwidocznnić, jednocześnie i z równą siłą pociągnąć do tyłu za okrągły uchwyt i nasadkę urządzenia.
 - 5.2. Wysunąć urządzenie aż wejście przewodnika zostanie uwidocznnione.
6. Wprowadzić przewodnik 0,97 mm (0,038 cala) (lub mniejszy) do portu wyjściowego przewodnika i wymienić urządzenie Prostar XL na inne urządzenie Prostar XL, koszułkę introduktora lub zastosować zwykłą terapię uciskową. W przypadku stosowania prostownika przewodnika w celu ponownego wprowadzenia przewodnika, należy zachować ostrożność, aby nie poruszyć zastawki hemostatycznej, umieszczonej w urządzeniu bezpośrednio distalnie od wyjścia przewodnika.

POSTĘPOWANIE Z PACJENTEM PO ZABIEGU

1. Na miejsce nakłucia należy nałożyć odpowiedni opatrunek.
2. Należy ocenić miejsce zabiegu zgodnie z procedurą szpitalną.

POWIKLANIA

Możliwe powikłania wynikające z zabiegów związanych ze stosowaniem zestawu Prostar XL PVS System obejmują między innymi:

- Uszkodzenie ściany naczyń, co może wymagać chirurgicznej naprawy
- Skrzeplinę w tętnicy
- Zakrzepicę żył głębokich
- Tętniaka rzekomego
- Krwiaka
- Miejscową infekcję
- Uszkodzenie nerwu
- Miejscowy deficyt tętna lub niedokrwienie
- Utratę krwi mogącą prowadzić do konieczności wykonania transfuzji
- Miejscowy dyskomfort
- Rozejście się brzegów rany

ZALECENIA DOTYCZĄCE CHODZENIA I WYPISANIA PACJENTA

1. Pacjenci mogą zacząć chodzić po zabiegach z wykorzystaniem urządzenia Prostar XL przy ustalonych wartościach (150–180 sekund) czasu krzepnięcia po aktywacji (ACTs).
2. Pacjenci po zabiegach z wykorzystaniem urządzenia Prostar XL mogą być wcześniej wypisani do domu niż po zastosowaniu zwykłego ucisku (np. ręcznego lub mechanicznego).
3. Przed planowanym wcześniejszym wypisem należy zbadać pacjenta z uwzględnieniem następujących sytuacji klinicznych:
 - stanu przytomności po zastosowanych środkach uspokajających;
 - leczenia antykoagulantami, lekami trombolitycznymi lub przeciwplatekcyjnymi;
 - stabilności układu krążenia;
 - krwiaka w miejscu zamknięcia;
 - niedociśnienia;
 - bólu podczas chodzenia;
 - krwawienia w miejscu zamknięcia;
 - jakiegokolwiek stanu chorobowego wymagającego obserwacji.

Stwierdzenie którejkolwiek z powyższych sytuacji stanowi przeciwwskazanie do wcześniejszego wypisania pacjenta.

INFORMACJA O PRODUKCJE

Firma Abbott Vascular Inc. dołożyła odpowiednich starań przy produkcji tego urządzenia. Firma Abbott Vascular Inc. wyklucza wszelkie gwarancje, wyrażone jawnie i dorozumiane na gruncie prawa, w szczególności dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego zastosowania, ponieważ używanie i przechowywanie tego urządzenia, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz inne czynniki znajdujące się poza kontrolą firmy Abbott Vascular Inc. wpływają bezpośrednio na stan tego urządzenia i wyniki jego użycia. Firma Abbott Vascular Inc. nie będzie ponosiła odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z używania tego urządzenia. Abbott Vascular Inc. nie przyjmuje odpowiedzialności ani nie upoważnia nikogo innego do przyjmowania żadnego innego zobowiązania lub dodatkowej odpowiedzialności w odniesieniu do tego urządzenia.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Zestaw Prostar XL do przezskórnej chirurgii naczyniowej

Każdy zestaw zawiera:

Jeden (1) zestaw Prostar XL do przezskórnej chirurgii naczyniowej

Jeden (1) Perclose Knot Pusher

Urządzenie Prostar XL PVS oraz akcesoria są sterylne i niepirogenne, jeżeli są dostarczone w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu. Produkty są sterylizowane za pomocą tlenu etylenu i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie wolno stosować ponownie podczas zabiegu na innym pacjencie, ponieważ jest ono przystosowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Zmiany mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych parametrów urządzenia, będące skutkiem wielokrotnego użycia, czyszczenia i/lub ponownej sterylizacji mogą doprowadzić do jego uszkodzenia lub uszkodzenia materiałów, z których je zbudowano. Skutkowało to będzie zakażeniem urządzenia, wywołanym pojawieniem się niewielkich szczelin i/lub przerw, oraz pogorszeniem bezpieczeństwa i warunków pracy z urządzeniem. Brak oryginalnych oznaczeń może doprowadzić do niewłaściwego użycia urządzenia i niemożności identyfikacji podmiotu odpowiedzialnego. Brak oryginalnego opakowania może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty sterylności i zagrożenia dla zdrowia pacjenta i/lub użytkownika. Nie sterylizować ponownie. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Prostar i Perclose są znakami towarowymi Abbott Group of Companies.

Proszę zapoznać się z symbolami graficznymi do oznaczania urządzeń medycznych, zamieszczonymi na końcu niniejszej broszury.

PORTUGUÊS
**PROSTAR XL
SISTEMA PARA CIRURGIA VASCULAR PERCUTÂNEA
(PVS)
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

PARA GARANTIR A COLOCAÇÃO E UTILIZAÇÃO CORRECTAS DESTES DISPOSITIVO E PARA EVITAR LESÕES NOS DOENTES, LEIA TODA A INFORMAÇÃO FORNECIDA NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

CUIDADO

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por médicos (ou por outros profissionais de saúde devidamente autorizados ou orientados por esses médicos) com formação em procedimentos de cateterização para diagnóstico e terapêutica e que tenham sido formados por um representante autorizado do Abbott Vascular.

Antes da utilização, o operador deve rever as Instruções de Utilização e familiarizar-se com as técnicas de colocação associadas à utilização deste dispositivo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo Prostar XL para Cirurgia Vascular Percutânea (PVS — Percutaneous Vascular Surgery) (PVS Prostar XL) foi concebido para colocar sutura(s) de poliéster de forma a fechar locais de punção da artéria femoral após procedimentos de cateterização. O dispositivo Prostar XL possui dois fios de sutura e quatro agulhas.

O dispositivo Prostar XL é constituído por uma bainha que contém dois pares de agulhas de sutura, um guia das agulhas, que controla com precisão a colocação das agulhas em redor do local de punção, e um cilindro rotativo, que recebe as agulhas colocadas. As bainhas Prostar XL têm pontas em J na extremidade distal.

Dentro do cilindro do dispositivo encontra-se um lúmen marcador com a respectiva porta intra-arterial do lúmen posicionada no guia das agulhas.

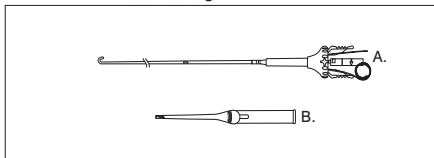
O lúmen marcador sai do conector do dispositivo ao nível proximal. O lúmen marcador permite uma via para refluxo de sangue da artéria femoral para garantir o posicionamento correcto do dispositivo. O cilindro roda independentemente do núcleo central e foi concebido para preparar o trajecto

subcutâneo. A rotação do cilindro é conseguida premindo os fechos de segurança que saem do conector. Os dispositivos Prostar XL são deslocados sobre um fio-guia padrão de 0,97 mm (0,038") (ou de tamanho inferior).

O Sistema PVS Prostar XL é constituído por um dispositivo Prostar XL 10F e por um Perclose Knot Pusher. O Perclose Knot Pusher destina-se a fazer avançar o nó da sutura para o local de arteriotomia.

O dispositivo Prostar XL e o Perclose Knot Pusher estão representados na **Figura 1**.

Figura 1



Sistema para Cirurgia Vascular Percutânea Prostar XL

- A. Dispositivo Prostar
B. Perclose Knot Pusher

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Sistemas para Cirurgia Vascular Percutânea Prostar XL destinam-se à aplicação percutânea de suturas para encerramento do local de acesso à artéria femoral comum, reduzindo o tempo para se obter a hemostase e ambulatório (o doente caminha 3 metros) em doentes que foram submetidos a procedimentos de cateterização.

O Sistema PVS Prostar XL reduz o tempo para dar alta hospitalar em doentes que foram submetidos a procedimentos de cateterização para diagnóstico sem resultar numa complicação das condições clínicas (consultar PRECAUÇÕES e POPULAÇÕES DE DOENTES ESPECIAIS).

O Sistema PVS Prostar XL foi concebido para ser utilizado em conjunto com bainhas de 8,5 a 24F.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas para a utilização deste dispositivo. Chama-se a atenção para as Advertências, Precauções e Populações de Doentes Especiais.

ADVERTÊNCIAS

Não utilizar o dispositivo PVS Prostar XL ou respectivos acessórios se a embalagem ou a barreira esterilizada tiverem sido previamente abertas ou danificadas, ou se os componentes parecerem estar danificados ou com defeito.

NÃO REESTERILIZAR NEM REUTILIZAR. O dispositivo PVS Prostar XL e respectivos acessórios destinam-se a uma única utilização.

Não utilizar o Sistema PVS Prostar XL se o campo esterilizado estiver danificado, pois poderá ter ocorrido contaminação bacteriana da bainha ou dos tecidos envolventes, já que um campo esterilizado danificado pode resultar em infeção.

Não utilizar o Sistema PVS Prostar XL se o local de punção estiver situado acima do limite mais inferior da artéria epigástrica inferior (AEI) e/ou acima do ligamento inguinal com base em referências anatómicas ósseas, já que esse local de punção pode resultar em hematoma retroperitoneal. Efectuar um angiograma femoral para verificar a posição do local de punção.

Não utilizar o Sistema PVS Prostar XL se o local de punção se encontrar na parede posterior ou se houver múltiplas punções, uma vez que essas punções podem resultar em hematoma retroperitoneal.

Não utilizar o Sistema PVS Prostar XL se o local de punção estiver situado na artéria femoral superficial ou na artéria femoral profunda, já que esses locais de punção podem resultar em pseudo-aneurisma, dissecação da íntima ou encerramento vascular agudo (trombose no lume de pequenas artérias). Efectuar um angiograma femoral para verificar a posição do local de punção.

PRECAUÇÕES

- O Sistema PVS Prostar XL é fornecido esterilizado e apirrogénico numa embalagem fechada e intacta. Os produtos são esterilizados com óxido de etileno e destinam-se a ser utilizados uma única vez. Não reesterilizar. Armazenar em local seco e fresco.
- Antes da utilização, inspecionar o Sistema PVS Prostar XL para garantir que a embalagem esterilizada não foi danificada durante o transporte. Examinar todos os componentes antes da utilização, para verificar o seu correcto funcionamento. Ter cuidado durante o manuseamento do dispositivo, para reduzir a possibilidade de o dispositivo se partir acidentalmente.
- Como em todos os procedimentos com cateter, a infeção é uma possibilidade. Aplicar sempre técnica estéril durante a utilização do Sistema PVS Prostar XL. Tratar adequadamente a virilha no período, de acordo com o protocolo hospitalar após a execução do procedimento e após alta hospitalar, de forma a evitar infeções.
- Utilizar uma técnica de punção de uma só parede. Não punccionar a parede posterior da artéria. Evitar a aplicação de uma sutura na parede posterior.
- Não introduzir o dispositivo PVS Prostar XL na artéria femoral a um ângulo superior a 45° relativamente ao plano longitudinal da artéria.
- Um operador experiente deve utilizar uma técnica cirúrgica aceite conforme exigido pelas circunstâncias cirúrgicas, de forma a providenciar a segurança adequada dos nós.
- Não existem restrições em termos de um novo acesso, caso os processos de reparação anteriores de arteriotomia tenham sido realizados com um Dispositivo de Encerramento por Sutura do Abbott Vascular.
- Não fazer avançar nem retirar o dispositivo Prostar XL caso se sinta resistência, até a causa dessa resistência ter sido determinada** (consultar a secção Colocação do Dispositivo Prostar XL). **Deve evitar-se a utilização de força excessiva ao fazer avançar ou torcer o dispositivo PVS Prostar XL, uma vez que poderá resultar em lesões vasculares significativas e/ou ruptura do dispositivo, o que, por sua vez, poderá implicar a necessidade de intervenção e/ou reparação cirúrgica do dispositivo, e a reparação do respectivo vaso.**
- Se se encontrar demasiada resistência ao fazer avançar o dispositivo PVS Prostar XL, deve-se retirar o dispositivo por cima um fio guia de 0,97 mm (0,038") (ou de tamanho inferior) e voltar a introduzir a bainha introdutora ou utilizar a terapia de compressão convencional.
- Se ocorrer uma ruptura da sutura depois de atado um nó inicial, é necessário ter cuidado para evitar uma força excessiva se for necessária a reintrodução de outro dispositivo Prostar XL ou bainha introdutora. Qualquer resistência à introdução deve resultar no avanço de uma bainha introdutora suficientemente pequena para ser introduzida sem força excessiva.
- Se se verificar a existência de um fluxo sanguíneo significativo à volta do dispositivo Prostar XL, não colocar as agulhas. Retirar o dispositivo Prostar XL por cima um fio guia de 0,97 mm (0,038") (ou de tamanho inferior) e introduzir uma bainha introdutora com o tamanho adequado.
- Retirar a bainha Prostar XL antes de atar a sutura. Se a bainha não for retirada antes de se atar a sutura, a ponta da bainha poderá soltar-se.

13. Ao utilizar este ou qualquer outro material de sutura, deve ter-se cuidado para evitar danos resultantes de manuseamento. Evitar danos por esmagamento devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos como, por exemplo, pinças ou porta-agulhas.
14. Não tentar recolocar as agulhas do Prostar XL depois de estas terem sido "recuadas" para dentro da bainha (consultar a secção **TÉCNICA PARA RECUAR A AGULHA DE FORMA DESCENDENTE**).
15. Se estiver a utilizar a técnica de "pré-encerramento" (colocação das suturas do dispositivo Prostar XL antes da dilatação do local de acesso para além de 10F), as suturas devem ser gradualmente apertadas à medida que a bainha introdutora é retirada para manter a hemostase.
16. Utilizar métodos de compressão convencionais caso o sangramento proveniente do local de acesso femoral continue após a utilização do dispositivo PVS Prostar XL.
17. O dispositivo Prostar XL deve ser avançado sob orientação fluoroscópica para evitar possíveis lesões vasculares.

POPULAÇÕES DE DOENTES ESPECIAIS

A segurança e eficácia do Sistema PVS Prostar XL não foram estabelecidas nas seguintes populações de doentes:

- Doentes com bainhas introdutoras < 8,5F ou > 24F durante o procedimento de cateterização.
- Doentes com locais de acesso arterial ipsilateral, punccionados e comprimidos no espaço de 48 horas antes do encerramento.
- Doentes com acesso arterial em vasos que não a artéria femoral comum.
- Doentes que apresentam um hematoma, pseudo-aneurisma ou fistula arteriovenosa antes da remoção da bainha.
- Doentes com calcificação da artéria femoral, que seja visível por fluoroscopia no local de acesso.
- Doentes com artérias femorais de pequena dimensão (< 5 mm de diâmetro).
- Doentes com claudicação severa, estenose da artéria ilíaca ou da artéria femoral com diâmetro superior a 50%, cirurgia de derivação anterior ou colocação de stent na proximidade do local de acesso.
- Doentes com locais de acesso em próteses vasculares.
- Doentes com bomba de balão intra-aórtico colocada anteriormente no local de acesso previamente em qualquer altura.
- Doentes com bainha venosa femoral ipsilateral durante o procedimento de cateterização.
- Doentes em que existe dificuldade de inserção da bainha introdutora ou com mais de 1 punção arterial ipsilateral no início do procedimento de cateterização.
- Doentes com sangramento em redor do local de acesso.
- Doentes que recebam inibidores das glicoproteínas IIb/IIIa antes, durante ou após o procedimento de cateterização.
- Doentes com idade inferior a 18 anos.
- Doentes grávidas ou lactantes.
- Doentes com diátese hemorrágica ou coagulopatia.
- Doentes com obesidade mórbida, nos quais menos de um terço da agulha de acesso se encontra acima da linha da pele.
- Doentes com infecção ou inflamação sistémica ou cutânea activa.
- Doentes com locais de acesso acima do limite mais inferior da artéria epigástrica inferior (AEI) e/ou acima do ligamento continuado com base em referências anatómicas ósseas.
- Doentes com locais de punção anterógrados.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

As instruções apresentadas em seguida descrevem a orientação técnica, mas não excluem a necessidade de uma formação formal sobre a utilização do Sistema PVS Prostar XL. As técnicas e procedimentos descritos em seguida não se destinam a substituir a experiência nem o parecer do operador responsável pelo tratamento de doentes específicos.

Exame e Selecção de Produtos

1. A embalagem da bolsa exterior do Sistema PVS Prostar XL fornece a barreira estéril. Após inspecção cuidadosa da embalagem para verificar se a barreira esterilizada não está danificada, retire o dispositivo da embalagem.
2. Tenha cuidado durante o manuseamento do dispositivo, para reduzir a possibilidade de o dispositivo se partir acidentalmente.
3. Tenha cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos adicionais como, por exemplo, pinças, pinças hemostáticas ou porta-agulhas durante o manuseamento do dispositivo, para reduzir a possibilidade de o dispositivo se partir acidentalmente.
4. Verifique a permeabilidade da porta de marcação irrigando o lúmen com solução salina até que esta saia pela porta de marcação. **Não utilize o dispositivo PVS Prostar XL se o lúmen marcador não for permeável.**

Considerações sobre Punções Arteriais

1. Punção a parede anterior da artéria femoral comum, num ângulo de aproximadamente 45°.
2. Evite punções da parede lateral ou posterior da artéria femoral.
3. Punção os locais que estão, idealmente, localizados na artéria femoral comum abaixo do nível do ligamento inguinal e acima da bifurcação da artéria femoral comum.

Colocação do Dispositivo Prostar XL

As instruções apresentadas em seguida descrevem a sequência de colocação para proceder ao encerramento do local de acesso de um procedimento de cateterização realizado através de uma bainha com o tamanho aplicável.

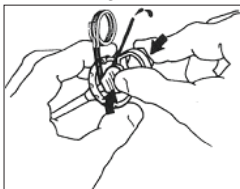
Quando utilizar uma técnica de "pré-encerramento" (colocação das suturas do dispositivo Prostar XL antes da dilatação do local de acesso para além de 10F), consulte a etapa 7 da secção Aplicação de Sutura para obter mais informações.

1. Antes da colocação do dispositivo Prostar XL, realize um angiograma femoral através da bainha introdutora para verificar se o local de acesso se encontra na artéria femoral comum.
2. Avalie o local da artéria femoral em termos de tamanho, depósitos de cálcio e tortuosidade, para evitar a colocação da sutura na parede posterior e uma possível ligação das paredes anterior e posterior da artéria femoral.
3. Antes de manusear o dispositivo e prosseguir com o procedimento de encerramento, volte a preparar o local de acesso, colocando panos limpos em volta desse local e utilizando um novo par de luvas estéreis.
4. Enquanto a bainha introdutora permanece em posição, utilize um bisturi para alargar ligeiramente a incisão e uma pinça para dilatar o tecido subcutâneo.
5. Coloque um fio guia de 0,97 mm (0,038") (ou de tamanho inferior) através da bainha introdutora. Retire a bainha introdutora, aplicando pressão na virilha para manter a hemostase.
6. Retrocarregue cuidadosamente o dispositivo Prostar XL sobre o fio guia até que a porta de saída do fio guia se encontre mesmo acima da linha da pele. Remova o fio guia. Continue a fazer avançar o dispositivo Prostar XL até o cilindro estar ao nível da pele.

7. Destrave o conector premindo os interbloqueios com o polegar e o indicador. Assim que o conector estiver destravado, rode o conector ao mesmo tempo que avança suavemente o cilindro num **ângulo de 45°**, ou menos.
8. Um fluxo contínuo e estável de gotas de sangue a partir do lúmen marcador dedicado ocorre quando o dispositivo Prostar XL está adequadamente posicionado (ver a **Figura 2**). Pode ocorrer marcação do(s) lúmen(s) que contenha(m) sutura(s), mas não deve ser usada como indicador para posicionamento adequado e colocação das agulhas.

Não prenda o lúmen da sutura com uma pinça hemostática ou outro instrumento. Esta acção impedirá a colocação da sutura.

Figura 2

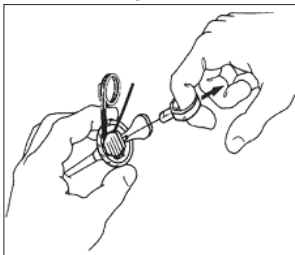


9. Volte a travar o conector na posição.
 - 9.1. Se não for evidente um fluxo contínuo de gotas de sangue (marcação luminal) a partir do lúmen marcador dedicado, retire o dispositivo para expor a porta de marcação. Irrigue o lúmen marcador para verificar a permeabilidade e depois continue a fazer avançar suavemente o dispositivo Prostar XL enquanto roda o cilindro.
 - 9.2. Se ainda assim a marcação contínua não for obtida, remova o dispositivo Prostar XL e siga o protocolo de compressão convencional ou substitua o dispositivo Prostar XL por uma bainha introdutora de tamanho apropriado.
 - 9.3. Não coloque as agulhas até ser evidente um fluxo contínuo de gotas de sangue a partir do lúmen marcador dedicado.

Colocação das Agulhas

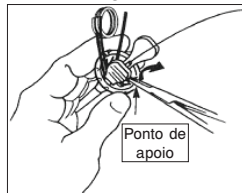
1. Confirme se os interlocks estão novamente engatados e correctamente alinhados com os encaixes de travamento no conector (travado).
2. Com a mão esquerda, segure o conector do dispositivo em posição num **ângulo de 45°** (ou menos).
3. Com a mão direita, rode o punho no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para destravar o punho.
4. Certifique-se de que a marcação sanguínea se mantém.
5. Puxe o punho para longe do conector para colocar as agulhas (ver a **Figura 3**).

Figura 3



6. Se encontrar resistência ao rodar o punho, **não tente colocar as agulhas**. Uma resistência significativa é uma indicação de que o conector não está posicionado correctamente. Consulte a secção **TÉCNICA PARA RECUAR A AGULHA DE FORMA DESCENDENTE** de forma a garantir um posicionamento correcto do conector.
7. **Não prenda o lúmen da sutura com uma pinça hemostática ou outro instrumento. Esta acção impedirá a colocação da sutura.**
8. Continue a puxar o punho até as pontas das agulhas emergirem no topo do cilindro.
9. Enquanto segura firmemente o dispositivo em posição, confirme se todas as quatro agulhas estão visíveis no conector.
10. Se encontrar resistência significativa antes das pontas das agulhas emergirem no topo do cilindro, ou se todas as quatro agulhas não estiverem colocadas, termine a colocação. Consulte a secção **TÉCNICA PARA RECUAR A AGULHA DE FORMA DESCENDENTE** para executar um procedimento de needle back-down.
11. Com uma pinça hemostática, remova a(s) agulha(s) posterior(es) e a seguir a(s) agulha(s) anterior(es), utilizando o conector em forma de funil como ponto de apoio para facilitar a remoção das agulhas (ver a **Figura 4**).

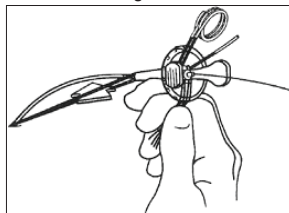
Figura 4



Aplicação de Sutures

1. Assim que as agulhas tiverem sido removidas do conector, retire o afrouxamento da(s) sutura(s) puxando as extremidades da sutura para comprimentos uniformemente equivalentes e exercendo tensão até sentir resistência. Corte as extremidades das suturas próximas das agulhas. Elimine as agulhas de acordo com a política do hospital.
2. Retire o dispositivo Prostar XL enquanto mantém o acesso às suturas que saem do conector durante esta etapa. Crie um efeito de corda de arco "bow string" com a(s) sutura(s) expostas dobrando a bainha do dispositivo Prostar XL para longe do operador e aplicando tensão às extremidades das suturas que saem do conector (ver a **Figura 5**). Este procedimento garante que as suturas não são apertadas à volta da bainha.

Figura 5



3. Agarre nas extremidades das suturas anteriores (uma branca e outra verde) adjacentes à parte superior da bainha e puxe as extremidades através da extremidade distal do cilindro. Coloque este par de extremidades das suturas na direcção da cabeça do doente.

4. Agarre nas extremidades das suturas posteriores (uma branca e outra verde) adjacentes à parte inferior da bainha e puxe as extremidades através da extremidade distal do cilindro. Certifique-se de que este par de extremidades das suturas passa por baixo do dispositivo e fica na sua direcção. Coloque este par de extremidades das suturas na direcção dos pés do doente.
5. Identifique as duas extremidades de uma única sutura pela cor e depois aplique tensão nas extremidades com um movimento de vaivém.
6. Continue a retirar o dispositivo Prostar XL até que a porta do fio-guia saia da linha da pele. Insira novamente um fio-guia de 0,97 mm (0,038") (ou de tamanho inferior) na porta do fio-guia visível para que seja possível manter o acesso ao fio-guia até se verificar a hemostase. Se se utilizar um dispositivo de endireitamento do fio-guia para reinserir o fio-guia, deve ter-se cuidado para evitar interferir com a válvula hemostática localizada no dispositivo imediatamente distal à porta do fio-guia.

Locais de acesso de diâmetro superior a 10F requerem a utilização da técnica de "pré-encerramento".

7. Quando utilizar uma técnica de "pré-encerramento", o dispositivo Prostar XL é substituído por uma bainha introdutora de tamanho adequado ou por um dispositivo Prostar XL adicional caso as suturas adicionais tenham de ser colocadas à volta do mesmo local de acesso.
 - Os nós cirúrgicos deslizantes de auto-bloqueio devem ser atados antes da remoção da bainha introdutora, de acordo com a secção Avanço do Nó seguinte.

Locais de acesso de diâmetro superior a 10F podem requerer a utilização de um dispositivo Prostar XL adicional.

8. Utilização de um dispositivo Prostar XL adicional:
 - 8.1 Se for necessário colocar suturas adicionais, posicione um dispositivo Prostar XL adicional com uma rotação de 45° em relação ao primeiro dispositivo para estabelecer as posições de sutura alternativas e repita todas as etapas anteriores, começando em **Colocação do dispositivo Prostar XL**.
 - 8.2 Identifique e fixe as suturas do primeiro dispositivo separadamente das suturas do dispositivo adicional.

Avanço do nó

1. Identifique as extremidades verdes da sutura. Coloque uma extremidade verde da sutura em cada mão.
2. Aplique uma tensão suave na sutura para criar uma extremidade mais comprida. (A extremidade curta será a extremidade condutora da sutura, para o nó verde.)
3. Ate um nó cirúrgico deslizante de auto-bloqueio com a sutura verde.
4. Ponha de lado a sutura verde.
5. Identifique as extremidades brancas da sutura. Coloque uma extremidade branca da sutura em cada mão.
6. Aplique uma tensão suave na sutura para criar uma extremidade mais comprida. A extremidade curta será a extremidade condutora da sutura, para o nó branco.
7. Ate um nó cirúrgico deslizante de auto-bloqueio com a sutura branca.
8. Enrole bem a extremidade condutora da sutura branca à volta do seu dedo indicador esquerdo. Impregne a sutura com solução salina. Puxe ligeiramente a extremidade condutora da sutura branca em primeiro lugar, mantendo a sutura numa posição coaxial em relação ao trajecto do tecido. Retire completamente o dispositivo Prostar XL da artéria, deixando o fio-guia introduzido na artéria.

Nota: Se estiver a utilizar uma técnica de "pré-encerramento", as suturas devem ser gradualmente apertadas à medida que a bainha introdutora é removida para manter a hemostase.

- 8.1 Não comprima o local de acesso femoral enquanto retira o dispositivo Prostar XL do trajecto do tecido. A aplicação de força excessiva na bainha Prostar XL, devido a compressão do local, durante a remoção do dispositivo pode resultar em ruptura do guia das agulhas. Consulte a secção **PROCEDIMENTO NO CASO DE RUPTURA DO GUIA DAS AGULHAS** para mais instruções.
- 8.2 Não aperte a sutura à volta da bainha do dispositivo Prostar XL. Ao apertar a sutura à volta da bainha do dispositivo Prostar XL durante a remoção do mesmo pode resultar na ruptura da guia das agulhas. Consulte a secção **PROCEDIMENTO NO CASO DE RUPTURA DO GUIA DAS AGULHAS** para mais instruções.
9. Impregne as suturas com solução salina. Coloque a extremidade condutora da sutura no Knot Pusher e continue a fazer avançar o nó na direcção da arteriotomia (ver a Figura 6).

Figura 6



10. Com a extremidade condutora da sutura bem enrolada no indicador da mão esquerda, coloque o Knot Pusher por debaixo do polegar da mão esquerda para assumir uma posição com uma única mão e completar o avanço do nó.
11. Não aplique tensão na sutura sem guia para atar o nó.
12. Retire o Knot Pusher do trajecto do tecido e da sutura sem utilizar o botão manual.
13. Pouse a sutura branca, certificando-se de que separa as extremidades condutoras e sem guia.
14. Repita os passos 8–13 com a sutura verde.
15. Repita as etapas 1–14 para o segundo grupo de suturas caso esteja a ser utilizado um dispositivo adicional.
16. Se obteve hemostase, remova o fio guia do doente. Continue com o passo 18.
17. Se não obteve hemostase:
 - 17.1 Repita os passos 9–14.
 - 17.2 Troque o dispositivo Prostar XL por uma bainha introdutora de tamanho apropriado. Deve ter cuidado para evitar força excessiva, se for necessária a reintrodução de outra bainha introdutora. Para evitar a resistência, utilize uma bainha introdutora suficientemente pequena para ser introduzida sem se aplicar força excessiva, mas suficientemente grande para manter a hemostase.
 - 17.3 Aplique a terapia de compressão convencional.
18. Uma vez mais, enrole bem a extremidade condutora da sutura à volta do seu dedo indicador esquerdo.
19. Coloque a extremidade condutora da sutura branca no Knot Pusher e avance para o nível da arteriotomia.
20. Com a extremidade condutora da sutura bem enrolada no indicador da mão esquerda, coloque o Knot Pusher por debaixo do polegar da mão esquerda para assumir uma posição com uma única mão e completar o avanço do nó.
21. Com o Knot Pusher no devido lugar, aperte o nó puxando ligeiramente a sutura branca sem guia.
22. Retire o Knot Pusher do trajecto do tecido e da sutura sem utilizar o thumb knob.
23. Repita os passos 18–22 com a sutura verde.

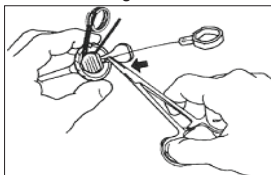
24. Se a hemostase não estiver completa, repita a posição de uma única mão durante 20 segundos. Após 20 segundos, puxe ligeiramente a extremidade sem guia da sutura para apertar o nó. (Primeiro repita com a sutura branca e depois com a verde). Não aplique demasiada pressão no Knot Pusher nem na sutura.
25. Depois de obtida a hemostase, corte as suturas abaixo da pele.

TÉCNICA PARA RECUAR A AGULHA DE FORMA DESCENDENTE

A seguir descreve-se uma característica de segurança que permite ao médico tornar a pôr as agulhas dentro da bainha. Esta característica dá a opção de trocar o dispositivo Prostar XL por outro dispositivo Prostar XL ou uma bainha introdutora, para que o doente possa ser tratado com terapia de compressão convencional.

1. Se encontrar resistência ao rodar o punho no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, **não tente colocar as agulhas**. Verifique se os interlocks estão correctamente alinhados com os locking indent no conector. A estrela na ponta do conector deve estar centrada directamente entre os interlocks.
2. Se as agulhas não forem colocadas facilmente, recue as agulhas para dentro da bainha antes de remover o dispositivo.
3. Remova manualmente as secções enroladas dos lúmens da sutura para destapar os anéis da sutura.
4. Use uma pinça hemostática para agarrar o tirante próximo do conector. Avance o pull rod 1 cm para dentro do core (ver a **Figura 7**) e, depois, retire suavemente o afrouxamento dos anéis da sutura destapados.

Figura 7



5. Repita o passo 4 até o punho encaixar na posição na extremidade proximal do dispositivo.
6. Faça recuar os anéis da sutura que saem dos lúmens da sutura para garantir que todo o afrouxamento nas suturas foi removido.
7. Antes da remoção do dispositivo, faça uma fluoroscopia para verificar se a agulha voltou ao porta-agulhas. **As pontas da agulha devem estar o mais próximo possível da extremidade proximal do anel da bainha radiopaca antes da remoção do dispositivo Prostar XL.**
8. Na eventualidade de todas as agulhas não estarem colocadas, realize o mesmo procedimento de "Recuar a agulha de forma descendente". **NÃO REMOVA QUAISQUER AGULHAS COLOCADAS.**
9. Não tente recolocar o dispositivo Prostar XL depois de as agulhas terem sido "recuadas". Substitua o dispositivo Prostar XL por outro dispositivo Prostar XL, uma bainha introdutora ou utilize terapia de compressão convencional.

RUPTURA DA SUTURA

1. Se ocorrer uma ruptura da sutura antes de se concluir o nó inicial, deve-se eliminar o material de sutura e remover o dispositivo sobre o fio guia. Utilize outro dispositivo PVS Prostar XL para concluir o procedimento ou substitua a bainha introdutora.
2. Se as suturas forem inadvertidamente emaranhadas ou removidas antes de atar o nó, elimine o material de sutura e remova o dispositivo Prostar XL sobre o fio guia. Utilize outro dispositivo Prostar XL para concluir o procedimento.

3. Se ocorrer uma ruptura da sutura depois de atado um nó inicial, pode introduzir-se outro dispositivo Prostar XL ou pode proceder-se à substituição da bainha introdutora. Caso se tente a substituição da bainha introdutora, deve ter-se cuidado para evitar força excessiva durante a introdução. Qualquer resistência à introdução deve resultar no avanço de uma bainha introdutora suficientemente pequena para ser introduzida sem força excessiva, mas suficientemente grande para manter a hemostase.

PROCEDIMENTO NO CASO DE RUPTURA DO GUIA GUIA DAS AGULHAS

A seguir descreve-se um procedimento de segurança que permite ao médico remover o dispositivo Prostar XL do doente sem intervenção cirúrgica, no caso do Guia das agulhas do dispositivo Prostar XL se danificar.

Procedimento para Ruptura do Guia das agulhas antes da colocação das agulhas:

1. Não fazer avançar nem retirar o dispositivo Prostar XL caso se sinta resistência, até a causa dessa resistência ter sido determinada. **O avanço ou remoção do dispositivo Prostar XL caso se sinta resistência pode provocar danos no dispositivo.**
2. **Nota:** embora pareça que o guia esteja fracturado, a bainha permanece agarrada ao dispositivo através do batente de fixação. O dispositivo Prostar XL possui um sistema redundante que impede que a bainha se separe completamente do dispositivo.
3. Para remover um dispositivo Prostar XL com uma Ruptura do Guia das agulhas que ocorreu durante a inserção do mesmo, avalie se a Porta de Saída do Fio Guia pode ser visualizada acima da pele.
4. Se a Porta de Saída do Fio Guia não puder ser visualizada:
 - 4.1. Remova manualmente as secções enroladas dos lúmens da sutura para destapar o anel da sutura.
 - 4.2. Faça recuar os anéis da sutura que saem dos lúmens da sutura para garantir que todo o afrouxamento nas suturas foi removido.
 - 4.3. Prenda os lúmens da sutura com pinças hemostáticas.
 - 4.4. Remova o dispositivo até a Porta de Saída do Fio Guia ser visualizada.
5. Insira um fio guia de 0,97 mm (0,038") (ou de tamanho inferior) na Porta de Saída do Fio Guia e troque o dispositivo Prostar XL por outro dispositivo Prostar XL, uma bainha introdutora ou utilize a terapia de compressão convencional. Se se utilizar um dispositivo de endireitamento do fio-guia para reinserir o fio-guia, deve ter-se cuidado para evitar interferir com a válvula hemostática localizada no dispositivo imediatamente distal à porta do fio-guia.

Procedimento para Ruptura do Guia das agulhas depois da colocação das agulhas:

1. Não comprima o local de acesso femoral enquanto retira o dispositivo Prostar XL do trajeto do tecido. **A aplicação de força excessiva na bainha Prostar XL, devido a compressão do local, durante a remoção do dispositivo pode resultar em ruptura do guia das agulhas.**
2. Não aperte a sutura à volta da bainha. **Atar a sutura em redor da bainha durante a remoção do dispositivo Prostar XL pode resultar em ruptura do guia das agulhas.**
3. Não fazer avançar nem retirar o dispositivo Prostar XL caso se sinta resistência, até a causa dessa resistência ter sido determinada. **O avanço ou remoção do dispositivo Prostar XL caso se sinta resistência, pode provocar danos no dispositivo.**
4. **Nota:** embora pareça que o guia esteja fracturado, a bainha permanece agarrada ao dispositivo através do batente de fixação. O dispositivo Prostar XL possui um sistema redundante que impede que a bainha se separe completamente do dispositivo.

5. Para retirar um dispositivo Prostar XL quando ocorreu uma Ruptura do Guia das agulhas durante a remoção do mesmo, avalie se a Porta de Saída do Fio Guia pode ser visualizada acima da pele.
- 5.1. Se a Porta de Saída do Fio Guia não puder ser visualizada, aplique tensão contrária, semelhante e simultânea, ao punho circular e ao conector do dispositivo.
- 5.2. Remova o dispositivo até a Porta de Saída do Fio Guia ser visualizada.
6. Insira um fio guia de 0,97 mm (0,038") (ou de tamanho inferior) na Porta de Saída do Fio Guia e troque o dispositivo Prostar XL por outro dispositivo Prostar XL, uma bainha introdutora ou utilize a terapia de compressão convencional. Se se utilizar um dispositivo de endireitamento do fio-guia para reinserir o fio-guia, deve ter-se cuidado para evitar interferir com a válvula hemostática localizada no dispositivo de forma distal à porta do fio-guia.

TRATAMENTO DO DOENTE APÓS A EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Aplique um penso apropriado no local de punção.
2. Avalie o local de introdução de acordo com o protocolo do hospital.

COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações resultantes de procedimentos associados à utilização do Sistema PVS Prostar XL incluem, mas não estão limitadas a:

- Trauma localizado da parede do vaso que pode levar a reparação cirúrgica
- Trombo arterial
- Trombose venosa profunda
- Pseudo-aneurisma
- Hematoma
- Infecção local
- Lesão dos nervos
- Défices locais do pulso ou isquemia
- Perda de sangue pode levar a transfusão de sangue
- Desconforto local
- Deiscência de feridas

RECOMENDAÇÃO PARA AMBULATÓRIO E ALTA HOSPITALAR DO DOENTE

1. Os doentes podem ser colocados em ambulatório depois de procedimentos do dispositivo Prostar XL com Tempos de Coagulação Activados (TCA) normalizados (150–180 segundos).
2. Os doentes submetidos a procedimentos com o dispositivo Prostar XL podem ser elegíveis para alta hospitalar precoce relativamente a compressão convencional (ou seja, métodos manuais ou mecânicos).
3. Antes de se considerar uma alta hospitalar precoce, deve-se avaliar as seguintes condições clínicas:
 - Sedação consciente
 - Terapia anticoagulante, trombolítica ou antiplaquetária
 - Condição cardíaca instável
 - Hematoma no local de encerramento
 - Hipotensão
 - Dor ao andar
 - Sangramento no local de encerramento
 - Qualquer estado comórbido que necessite de observação.

A presença de qualquer um dos factores acima mencionados resultou, de uma forma geral, no diferimento das recomendações de alta hospitalar precoce.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

A Abbott Vascular Inc. teve um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. A Abbott Vascular Inc. exclui todas as garantias, quer sejam expressas ou implícitas, decorrentes da aplicação da lei ou de outro modo, que incluem, mas não se limitam a, garantias implícitas de comercialização ou adequação para um fim particular, uma vez que o manuseamento e armazenamento deste dispositivo, bem como outros factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros problemas alheios ao controlo do Abbott Vascular Inc., afectam directamente este dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A Abbott Vascular Inc. não se responsabiliza por quaisquer perdas acidentais ou consequentes, danos ou despesas, resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste dispositivo. A Abbott Vascular Inc. não assume, nem autoriza que terceiros assumam em seu nome, qualquer outra responsabilidade ou responsabilidades adicionais relacionadas com este dispositivo.

APRESENTAÇÃO

Sistema para cirurgia vascular percutânea Prostar XL

Cada Sistema inclui:

Um (1) dispositivo para Cirurgia Vascular Percutânea Prostar XL

Um (1) Perclose Knot Pusher

O dispositivo PVS Prostar XL e respectivos acessórios são fornecidos esterilizados e apirógenicos em embalagens fechadas e intactas. Os produtos são esterilizados com óxido de etileno e destinam-se a ser utilizados uma única vez. Este dispositivo de utilização única não pode ser reutilizado noutro doente, uma vez que não foi concebido para funcionar do modo previsto após a primeira utilização. As alterações nas características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas mediante condições de utilização repetida, limpeza e/ou reesterilização podem comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, resultando em contaminação devido a pequenas falhas e/ou espaços e na diminuição da segurança e/ou desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode resultar na utilização incorrecta e eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode resultar em danos no dispositivo, perda de esterilidade e em risco de lesões para o doente e/ou utilizador. Não reesterilizar. Armazenar em local seco e fresco.

Prostar e Perclose são marcas comerciais do Grupo de empresas Abbott.

Consultar a parte final deste folheto informativo relativamente aos Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos.

ROMÂNĂ

PROSTAR XL

SISTEM CHIRURGICAL VASCULAR PERCUTANAT (CVP) INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PENTRU A ASIGURA O DESFĂȘURARE ȘI UTILIZARE CORECTĂ A ACESTUI DISPOZITIV ȘI PENTRU A PREVENI RĂNIREA PACIENȚILOR, CITIȚI TOATE INFORMAȚIILE CUPRINSE ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.

ATENȚIE

Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici (sau de personalul medical auxiliar autorizat de sau aflat sub îndrumarea acestor medici) specializați în efectuarea procedurilor de cateterism diagnostic și terapeutic și care au fost pregătiți de către o reprezentanță autorizată a Abbott Vascular.

Înainte de utilizare, operatorul trebuie să recitească instrucțiunile de utilizare și să se familiarizeze cu tehnicile de desfășurare specifice utilizării acestui dispozitiv.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul chirurgical vascular percutanat Prostar XL (Prostar XL CVP) este conceput pentru distribuirea unui fir (mai multor fire) de sutură din poliester pentru închiderea punctelor de puncționare a arterei femurale în urma procedurilor de cateterism. Dispozitivul Prostar XL dispune de două fire de sutură și de patru ace chirurgicale.

Dispozitivul Prostar XL este compus dintr-o teacă, aceasta conținând două perechi de ace de sutură, un ghidaj pentru ace care asigură poziționarea cu precizie a acelor în jurul zonei de puncționare și un butoișul rotativ care colectează acele care au fost desfășurate. Tecile Prostar XL au vârfulile de la capătul distal în forma literei J.

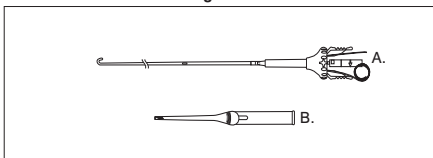
În interiorul butoișului dispozitivului se găsește un lumen marcor, cu orificiul intraarterial al lumenului amplasat în interiorul ghidajului pentru ace.

Proximal, lumenul marcor iese în afară prin butucul dispozitivului. Lumenul marcor creează un traseu pentru scurgerea retrogradă a sângelui din artera femorală și asigură poziționarea corectă a dispozitivului. Butoiașul se rotește independent de piesa centrală și este conceput pentru a pregăti traseul subcutanat. Rotația butoișului este realizată prin apăsarea clemelor de fixare care ies din butuc. Dispozitivele Prostar XL urmăresc un fir de ghidare standard de 0,97 mm (0,038") (sau mai subțire).

Sistemul Prostar XL CVP este compus dintr-un dispozitiv Prostar XL 10F și un împingător de noduri Perclose. Împingătorul de noduri Perclose este conceput pentru împingerea nodului strâns al firului de sutură până la nivelul arteriotomie.

Dispozitivul Prostar XL și împingătorul de noduri Perclose sunt ilustrate în **Figura 1**.

Figura 1



Sistemul chirurgical vascular percutanat Prostar XL

- A. Dispozitivul Prostar
- B. Împingător de noduri Perclose

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Sistemele chirurgicale vasculare percutanate Prostar XL sunt concepute pentru realizarea pe cale percutanată a suturilor pentru închiderea zonei de acces de la nivelul arterei femurale comune, reducând timpul până la obținerea hemostazei și durata de timp până când pacientul se poate deplasa (pacientul parcurge trei metri/zece picioare) la pacienții care au fost supuși unor proceduri de cateterism.

Sistemul CVP Prostar XL reduce durata de internare la pacienții care au fost supuși unor proceduri de cateterism diagnostic, fără afecțiuni care să complice starea clinică a acestora (consultați secțiunile PRECAUȚII și CATEGORIILE SPECIALE DE PACIENȚI).

Sistemul CVP Prostar XL este conceput pentru a fi utilizat în asocieri cu teci cu măriri cuprinse între 8,5 și 24F.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc contraindicații pentru utilizarea acestui dispozitiv. Se atrage atenția asupra Avertismentelor, Precauțiilor și Categoriilor speciale de pacienți.

AVERTISMENTE

Nu utilizați dispozitivul CVP Prostar XL sau accesoriile acestuia în cazul în care ambalajele sau barierele sterile ale acestora sunt deteriorate sau au fost deja deschise sau în cazul în care componentele par a fi deteriorate sau defecte.

NU SE RESTERILIZEAZĂ ȘI NU SE REFOLOSEȘTE.

Dispozitivul CVP Prostar XL și accesoriile acestuia sunt concepute pentru o singură utilizare.

Nu utilizați sistemul CVP Prostar XL dacă s-a produs ruperea câmpului steril și este posibil să se fi produs contaminarea bacteriană a tecii sau a țesuturilor din jur, deoarece o astfel de rupere a câmpului steril poate conduce la producerea unei infecții.

Nu utilizați sistemul CVP Prostar XL dacă zona de puncționare este situată deasupra limitei celei mai de jos a arterei epigastrice inferioare (AEI) și/sau deasupra ligamentului inghinal, aprecierea fiind făcută în funcție de reperele osoase, deoarece o astfel de zonă de puncționare poate conduce la apariția unui hematom retroperitoneal. Efectuați o angiografie femorală pentru a verifica locația zonei de puncționare.

Nu utilizați sistemul CVP Prostar XL dacă puncționarea este efectuată prin peretele posterior sau dacă există mai multe puncte de puncționare, deoarece astfel de puncționări pot conduce la producerea unui hematom retroperitoneal.

Nu utilizați sistemul CVP Prostar XL dacă zona de puncționare este situată în artera femorală superficială sau în artera femorală profundă, deoarece astfel de zone de puncționare pot conduce la producerea unui pseudoanevrism, a unei disecții de intimă sau la o ocluzie acută a vasului de sânge (tromboză a lumenului unei artere mici). Efectuați o angiografie femorală pentru a verifica locația zonei de puncționare.

PRECAUȚII

1. Sistemul CVP Prostar XL se livrează steril și apirogen, cu condiția ca ambalajele să nu fie deschise sau deteriorate. Produsele sunt sterilizate cu etilen-oxid și sunt concepute pentru unică folosință. Nu resterilizați. Depozitați într-un loc uscat și răcoros.
2. Înainte de utilizare, verificați sistemul CVP Prostar XL pentru a vă asigura că ambalajul steril nu a fost deteriorat în timpul transportului. Verificați funcționarea corectă a tuturor componentelor înainte de utilizare. Manipulați cu grijă dispozitivul, pentru a reduce riscul de rupere accidentală a acestuia.
3. Ca în cazul tuturor procedurilor pe bază de cateterizare, există posibilitatea producerii de infecții. Respectați întotdeauna măsurile de asepsie atunci când utilizați sistemul CVP Prostar XL. Utilizați metode adecvate de îngrijire a regiunii inghinale, conform protocolului spitalului, după aplicarea procedurii și după externare, pentru a preveni infecțiile.
4. Utilizați tehnica de puncționare a unui singur perete arterial. Nu puncționați peretele posterior al arterei. Evitați efectuarea suturii pe peretele posterior.
5. Nu introduceți dispozitivul CVP Prostar XL în artera femorală într-un unghi mai mare de 45 de grade față de planul longitudinal al arterei.
6. Pentru a asigura o siguranță maximă a nodului, un operator experimentat trebuie să utilizeze tehnica chirurgicală acceptată pentru condițiile chirurgicale date.
7. Nu există restricții de reacesare în cazul în care refacerile precedente ale arteriotomiei au fost efectuate tot cu un dispozitiv de închidere prin sutură de la Abbott Vascular.

8. **Nu forțați avansarea sau retragerea dispozitivului Prostar XL până când nu a fost depistată cauza rezistenței întâmpinate** (consultați secțiunea Amplasarea dispozitivului Prostar XL). **Trebuie evitată utilizarea forței excesive pentru introducerea și răscucirea dispozitivului CVP Prostar XL, pentru a nu produce leziuni grave ale vasului de sânge și/ sau deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar impune intervenția și/ sau îndepărtarea dispozitivului pe cale chirurgicală și refacerea vasului de sânge.**
9. În cazul în care se întâmpină o rezistență excesivă la introducerea dispozitivului CVP Prostar XL, retrageți dispozitivul Prostar XL peste un fir de ghidare de 0,97 mm (0,038") (sau mai subțire) și introduceți din nou teaca dispozitivului de introducere sau utilizați metode convenționale de terapie compresivă.
10. În eventualitatea în care sutura se rupe după ce a fost strâns primul nod, trebuie avută o grijă deosebită pentru a se evita forțarea excesivă în cazul în care este necesară introducerea unui alt dispozitiv Prostar XL sau a unei noi teci a dispozitivului de introducere. În cazul întâmpinării oricărei rezistențe la introducerea, va trebui utilizată o teacă a dispozitivului de introducere îndejuns de mică pentru a putea fi introdusă fără folosirea unei forțe excesive.
11. Nu desfășurați acele în cazul în care este prezentă o sângerare semnificativă în jurul butoaișului dispozitivului Prostar XL. Scoateți dispozitivul Prostar XL peste un fir de ghidare de 0,97 mm (0,038") (sau mai subțire) și introduceți o teacă a dispozitivului de introducere cu o mărime adecvată.
12. Scoateți teaca Prostar XL înainte de a strânge nodul firului de sutură. În cazul în care nu se scoate teaca înainte de strângerea nodului firului de sutură, există riscul desprinderii vârfului tecii.
13. La utilizarea acestui material de sutură, la fel ca în cazul oricărui alt material, trebuie avută grijă pentru evitarea deteriorărilor produse în urma manipulării. Evitați deteriorările prin strivire care sunt produse de aplicarea unor instrumente chirurgicale, așa cum sunt pensele sau portacele.
14. Nu încercați să desfășurați din nou acele dispozitivului Prostar XL după ce acele au fost retrase înapoi în teacă (consultați secțiunea **TEHNICA PENTRU RETRAGEREA ACELOR**).
15. Dacă se utilizează tehnica de "preînchidere" (amplasarea firelor de sutură ale dispozitivului Prostar XL înainte de dilatarea zonei de acces peste 10F), firele de sutură trebuie înnodate și strânse progresiv pe măsură ce este extrasă teaca dispozitivului de introducere, pentru a se asigura menținerea hemostazei.
16. Utilizați metode convenționale de compresie în cazul în care hemoragia de la nivelul zonei de acces în artera femurală persistă și după utilizarea dispozitivului CVP Prostar XL.
17. Dispozitivul Prostar XL trebuie avansat sub ghidare fluoroscopică pentru a se preveni posibilitatea de producere a unor leziuni ale vasului de sânge.

CATEGORII SPECIALE DE PACIENȚI

Siguranța și eficacitatea sistemului CVP Prostar XL nu au fost determinate pentru următoarele categorii de pacienți:

- Pacienți cu teci ale dispozitivului de introducere < 8,5F sau > 24F pe parcursul procedurii de cateterism.
- Pacienți cu zone de acces arterial ipsilateral, care au fost punctate și la care s-a efectuat compresie cu mai puțin de 48 de ore înainte de închidere.
- Pacienți cu puncte de acces arterial în vase, altele decât artera femurală comună.
- Pacienți cu hematoame, pseudoanevrisme sau fistule arterio-venoase existente dinainte de scoaterea tecii.

- Pacienți cu plăci de calcificare ale arterei femurale care sunt vizibile fluoroscopic la nivelul zonei de acces.
- Pacienți cu artere femurale cu calibru redus (un diametru < 5 mm).
- Pacienți cu claudicație severă, cu stenoză a arterei iliace sau femurale cu un grad mai mare de 50% sau care au suferit anterior o intervenție chirurgicală de bypass sau de montare de stent în vecinătatea zonei de acces.
- Pacienți cu zone de acces pe grefe vasculare.
- Pacienți care au avut oricând în trecut o pompă cu balonaș intraortică la nivelul zonei de acces.
- Pacienți cu teacă venoasă femurală ipsilaterală pe parcursul procedurii de cateterism.
- Pacienți la care se întâmpină dificultăți la introducerea tecii dispozitivului de introducere sau la care există mai mult de 1 punct de puncționare arterială ipsilaterală la începerea procedurii de cateterism.
- Pacienți care prezintă în timpul procedurii sângerare în jurul zonei de acces.
- Pacienți cărora li se administrează inhibitori de glicoproteine IIb/IIIa înainte de, în timpul sau după procedura de cateterism.
- Pacienți cu vârste mai mici de 18 ani.
- Paciente în timpul sarcinii sau alăptării.
- Pacienți cu diateze hemoragice sau cu coagulopatii.
- Pacienți cu obezitate morbidă, la care mai puțin de o treime din lungimea acului de acces se află deasupra planului pielii.
- Pacienți cu infecții sau inflamații active sistemice sau cutanate.
- Pacienți cu zone de acces situate deasupra limitei celei mai de jos a arterei epigastrice inferioare (AEI) și/ sau deasupra ligamentului inghinal, aprecierea fiind făcută în funcție de reperele osoase.
- Pacienți cu puncționări anterograde.

PROCEDURA CLINICĂ

Instrucțiunile care urmează oferă indicații referitoare la tehnica, dar nu înlocuiesc necesitatea unei pregătiri formale în utilizarea sistemului CVP Prostar XL. Tehnicile și procedurile descrise mai jos nu sunt concepute pentru a înlocui experiența persoanei care efectuează operația și decizia terapeutică specifică pentru fiecare pacient în parte.

Examinarea și alegerea produselor

1. Punga exterioră a ambalajului sistemului CVP Prostar XL asigură bariera pentru menținerea sterilității. După inspectarea cu atenție a ambalajului pentru a vă asigura că nu există deteriorări ale barierei sterile, scoateți dispozitivul din ambalaj.
2. Manipulați cu grijă dispozitivul, pentru a reduce riscul de rupere accidentală a acestuia.
3. Manevrați cu grijă în cazul în care utilizați simultan cu dispozitivul și alte instrumente chirurgicale suplimentare, cum ar fi pensele, pensele hemostatice sau portacele, pentru a reduce riscul deteriorării accidentale a dispozitivului.
4. Verificați permeabilitatea orificiului marcat prin introducerea de ser fiziologic în lumen până în momentul în care serul fiziologic începe să iasă prin orificiul marcat. **Nu utilizați dispozitivul CVP Prostar XL în cazul în care lumenul marcat nu este permeabil.**

Considerații referitoare la puncția arterială

1. Puncționați peretele anterior al arterei femurale comune, într-un unghi de aproximativ 45 de grade.
 2. Evitați puncționarea peretelui lateral sau a celui posterior al arterei femurale.
- Zonele de puncționare sunt situate în mod ideal în artera femurală comună, sub nivelul ligamentului inghinal și deasupra bifurcației arterei femurale comune.

Amplasarea dispozitivului Prostar XL

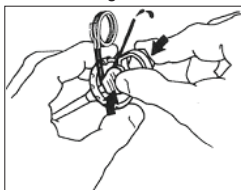
Următoarele instrucțiuni detaliază succesiunea de desfășurare a procedurii de închidere a zonei de acces pentru o procedură de cateterism efectuată printr-o teacă cu o dimensiune adecvată.

Pentru informații suplimentare în cazul utilizării unei tehnici de "preînchidere" (amplasarea firelor de sutură ale dispozitivului Prostar XL înainte de dilatarea zonei de acces peste 10F), consultați pasul 7 din secțiunea Efectuarea suturii.

- Înainte de procedura de amplasare a dispozitivului Prostar XL, efectuați o angiografie femorală prin teacă dispozitivului de introducere, pentru a verifica dacă punctul de acces este situat în artera femorală comună.
- Evaluați zona din artera femorală pentru a stabili dimensiunea acesteia, existența depunerilor de calciu și sinuozitatea traiecului, pentru a evita amplasarea suturii pe peretele posterior și posibila ligatură a pereților anterior și posterior ai arterei femurale.
- Pregătiți din nou zona de acces prin plasarea de câmpuri curate în jurul zonei de acces și utilizarea unei noi perechi de mănuși sterile înainte de manevrarea dispozitivului și de începerea procedurii de închidere.
- Cu teacă dispozitivului de introducere fixată pe poziție, utilizați un bisturiu pentru a lărgi puțin incizia și o pensă pentru a dilata traiecul prin țesutul subcutanat.
- Plasați un fir de ghidare de 0,97 mm (0,038") (sau mai subțire) prin teacă dispozitivului de introducere. Scoateți teacă dispozitivului de introducere în timp ce aplicați presiune în zona inghinală pentru a menține hemostaza.
- Introduceți cu grijă dispozitivul Prostar XL peste firul de ghidare până în momentul în care orificiul de ieșire al firului de ghidare se află imediat deasupra planului pielii. Scoateți firul de ghidare. Continuați să introduceți dispozitivul Prostar XL până când butoișul este situat la nivelul pielii.
- Deblocați butucul prin apăsarea clemelor de fixare cu policele și cu indexul. Odată ce butucul este deblocat, rotiți butucul în timp ce introduceți ușor butoișul la un **unghi de 45 de grade** sau mai mic.
- În momentul în care dispozitivul Prostar XL este poziționat corect, va apărea o picurare constantă și continuă de sânge din lumenul marcator prevăzut în acest scop (vezi **Figura 2**). Poate să apară o sângerare și prin lumenul (lumenele) care conțin(e) sutura (săturile), dar aceasta nu trebuie să fie utilizată ca indicator pentru poziționarea corectă și pentru desfășurarea acelor.

Nu strângeți cu pensa hemostatică sau cu un alt instrument lumenul pentru ața de sutură. Efectuarea unei astfel de acțiuni va împiedica desfășurarea aței de sutură.

Figura 2



- Fixați și blocați butucul pe poziție.

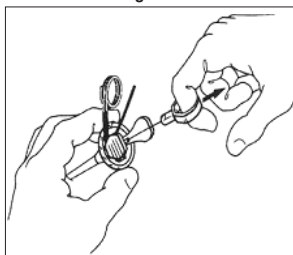
- 9.1. În cazul în care nu este evidentă o picurare continuă de sânge (marcaj lumenal) din lumenul marcator prevăzut în acest scop, retrageți dispozitivul până când orificiul marcator devine vizibil. Inundați lumenul marcator pentru a-i verifica permeabilitatea și apoi continuați să introduceți cu blândețe dispozitivul Prostar XL, rotind în același timp butoișul.

- 9.2. Dacă tot nu se obține un marcaj continuu, scoateți dispozitivul Prostar XL și urmați protocolul convențional de hemostază prin compresie sau înlocuiți dispozitivul Prostar XL cu unul cu o teacă de mărime adecvată a dispozitivului de introducere.
- 9.3. Nu desfășurați acele până când nu este evidentă o picurare continuă de sânge din lumenul marcator care a fost prevăzut în acest scop.

Desfășurarea acelor

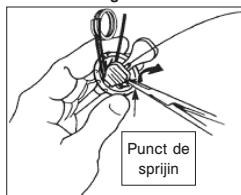
- Verificați dacă clemele de fixare sunt recuplate și aliniate corect la șanțurile de fixare de pe butuc (blocate pe poziție).
- Cu mâna stângă, mențineți butucul dispozitivului pe poziție la un **unghi de 45 de grade** (sau mai mic).
- Cu mâna dreaptă, rotiți mânerul în sens opus acelor de ceasornic pentru a-l debloca.
- Asigurați-vă că sângerarea de marcaj este continuă.
- Îndepărtați mânerul de butuc pentru a desfășura acele (vezi **Figura 3**).

Figura 3



- Dacă se întâmpină rezistență la rotirea mânerului, **nu încercați să desfășurați acele**. O rezistență importantă reprezintă o indicație că butucul nu este poziționat corect. Pentru asigurarea unei poziționări corecte a butucului, consultați secțiunea **TEHNICA PENTRU RETRAGEREA ACELOR**.
- Nu strângeți cu pensa hemostatică sau cu un alt instrument lumenul pentru ața de sutură. Efectuarea unei astfel de acțiuni va împiedica desfășurarea aței de sutură.**
- Continuați să trageți de mâner până când vârfurile acelor apar în partea de sus a butoișului.
- În timp ce mențineți dispozitivul ferm în poziție, verificați că toate cele patru ace sunt vizibile în butoiș.
- Dacă se întâmpină o rezistență importantă înainte de apariția vârfurilor acelor în partea de sus a butoișului sau dacă nu sunt desfășurate toate cele patru ace, abandonați desfășurarea acelor. Pentru efectuarea procedurii de retragere a acelor, consultați secțiunea **TEHNICA PENTRU RETRAGEREA ACELOR**.
- Utilizând o pensă hemostatică, scoateți acul (acele) posterior (posteroare) și apoi acul (acele) anterior (anterioare) utilizând butucul în formă de pâlnie ca punct de sprijin pentru o mai ușoară scoatere a acelor (vezi **Figura 4**).

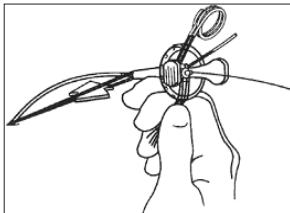
Figura 4



Efectuarea suturii

1. După ce acele au fost scoase din butuc, anulați laxitatea firului (firelor) de sutură trăgând ușor de capetele firelor de sutură pentru a egaliza lungimile acestora și pentru a le tensiona până când se simte rezistență. Tăiați capetele firelor de sutură în apropierea acelor. Aruncați acele în conformitate cu regulamentul spitalului.
2. În acest pas, retrageți dispozitivul Prostar XL în timp ce mențineți accesul la firele de sutură care ies din butuc. Creați un efect de "coardă de arc" cu firul (firele) de sutură vizibil(e) prin îndoirea tecii dispozitivului Prostar XL în direcția opusă operatorului și prin aplicarea unei tensiuni asupra capetelor firului de sutură care ies din butuc (vezi **Figura 5**). Aceasta asigură faptul că firele de sutură nu se vor înnoada în jurul tecii.

Figura 5



3. Apucați capetele anterioare ale firelor de sutură (unul alb și unul verde) de lângă partea de sus a tecii și trageți de capetele firelor de sutură prin capătul distal al butoișului. Poziționați această pereche de capete ale firelor de sutură spre capul pacientului.
4. Apucați capetele posterioare ale firelor de sutură (unul alb și unul verde) de lângă partea de jos a tecii și trageți de capetele firelor de sutură prin capătul distal al butoișului. Asigurați-vă că această pereche de capete ale firelor de sutură sunt trecute pe sub dispozitiv și îndreptate spre Dvs. Poziționați această pereche de capete ale firelor de sutură spre picioarele pacientului.
5. Identificați după culoare cele două capete ale unui singur fir de sutură și apoi tensionați-le prin efectuarea unor mișcări ușoare de balansare.
6. Continuați să retrageți dispozitivul Prostar XL până când orificiul de ieșire al firului de ghidare iese deasupra planului pielii. Reintroduceți un fir de ghidare de 0,97 mm (0,038") (sau mai subțire) în orificiul de ieșire al firului de ghidare care este vizibil, astfel încât să poată să fie păstrat accesul la firul de ghidare până în momentul în care este verificată hemostaza. Dacă se utilizează un dispozitiv de îndreptare a firului de ghidare pentru reintroducerea firului de ghidare, se va avea o grijă deosebită pentru a se evita dislocarea valvei hemostatice amplasate în interiorul dispozitivului, imediat distal față de orificiul de ieșire al firului de ghidare.

Punctele de acces mai mari de 10F necesită utilizarea tehnicii de "preînchidere".

7. Atunci când se utilizează o tehnică de "preînchidere", dispozitivul Prostar XL este înlocuit cu o teacă a dispozitivului de introducere de mărime adecvată sau cu un dispozitiv Prostar XL suplimentar în cazul în care în jurul a ceeași zone de acces urmează să fie amplasate fire de sutură suplimentare.
 - Nodurile chirurgicale cu strângere automată prin alunecare trebuie strânse înainte de extragerea tecii dispozitivului de introducere, în conformitate cu secțiunea Împingerea nodului de mai jos.

Punctele de acces mai mari de 10F pot să necesite utilizarea unui dispozitiv Prostar XL suplimentar.

8. Utilizarea unui dispozitiv Prostar XL suplimentar:

- 8.1 Dacă urmează să fie amplasate fire de sutură suplimentare, poziționați un dispozitiv Prostar XL suplimentar rotit la 45 de grade față de primul dispozitiv Prostar XL pentru a stabili amplasarea în alternanță a firelor de sutură și repetați toți pașii de mai sus începând cu **Amplasarea dispozitivului Prostar XL**.
- 8.2 Identificați și fixați firele de sutură provenite de la primul dispozitiv separat față de firele de sutură ale dispozitivului suplimentar.

Împingerea nodului

1. Identificați capetele firului de sutură de culoare verde. Prindeți în fiecare mână câte un capăt al firului de sutură de culoare verde.
2. Tensionați cu blândețe firul de sutură pentru a obține un capăt mai lung al acestuia. (Capătul mai scurt va fi ramura de ghidare a firului de sutură pentru nodul de culoare verde).
3. Efectuați un nod chirurgical cu strângere automată prin alunecare, utilizând firul de sutură de culoare verde.
4. Așezați separat firul de sutură de culoare verde.
5. Identificați capetele firului de sutură de culoare albă. Prindeți în fiecare mână câte un capăt al firului de sutură de culoare albă.
6. Tensionați cu blândețe firul de sutură pentru a obține un capăt mai lung al acestuia. Capătul mai scurt va fi ramura de ghidare a firului de sutură pentru nodul de culoare albă.
7. Efectuați un nod chirurgical cu strângere automată prin alunecare, utilizând firul de sutură de culoare albă.
8. Înfășurați strâns ramura de ghidare a firului de sutură de culoare albă în jurul indexului Dvs. stâng. Îmbibați firul de sutură cu ser fiziologic. Trageți mai întâi ușor de ramura de ghidare a firului de culoare albă, având grijă ca firul de sutură să fie coaxial cu incizia prin țesut. Extrageți complet dispozitivul Prostar XL din arteră, lăsând firul de ghidare în interiorul arterei.

Notă: Dacă se utilizează tehnica de "preînchidere", firele de sutură trebuie înnodate și strânse progresiv pe măsură ce este extrasă teaca dispozitivului de introducere, pentru a se asigura menținerea hemostazei.

- 8.1 Nu comprimați zona de acces în artera femorală în timpul retragerii dispozitivului Prostar XL din incizia prin țesut. Exercițiul unei forțe excesive asupra tecii dispozitivului Prostar XL în timpul extragerii acestuia ca urmare a compresiei zonei poate conduce la ruperea unui ghidaj pentru ace. Pentru mai multe instrucțiuni, vă rugăm să consultați secțiunea **PROCEDURA ÎN CAZUL RUPERII UNUI GHIDAJ PENTRU ACE**.
- 8.2 Nu strângeți firul de sutură în jurul tecii Prostar XL. Strângerea firului de sutură în jurul tecii dispozitivului Prostar XL în timpul extragerii acestuia poate conduce la ruperea unui ghidaj pentru ace. Pentru mai multe instrucțiuni, vă rugăm să consultați secțiunea **PROCEDURA ÎN CAZUL RUPERII UNUI GHIDAJ PENTRU ACE**.
9. Îmbibați firele de sutură cu ser fiziologic. Încărcați ramura de ghidare a firului de sutură în împingătorul de noduri și continuați să împingeți nodul înainte, către arteriotomie (vezi **Figura 6**).

Figura 6



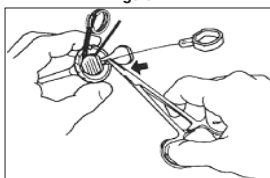
10. Cu ramura de ghidare a firului de sutură înfășurată strâns în jurul indexului Dvs. stâng, poziționați împingătorul de noduri sub policele stâng pentru a realiza manevrarea cu o singură mână pentru împingerea completă a nodului până în poziția finală.
11. Nu tensionați ramura glisantă a firului de sutură pentru a strânge nodul.
12. Scoateți împingătorul de noduri din incizia prin țesut și din sutură fără a folosi butonul acționat cu policele.
13. Lăsați jos firul de sutură de culoare albă și asigurați-vă că ați separat ramura de ghidare de cea glisantă.
14. Repetați pașii 8–13 cu firul de sutură de culoare verde.
15. Repetați pașii 1–14 pentru al doilea set de fire de sutură în cazul în care este utilizat un dispozitiv suplimentar.
16. Dacă a fost obținută hemostaza, scoateți firul de ghidare din corpul pacientului. Continuați cu pasul 18.
17. Dacă nu a fost obținută hemostaza:
 - 17.1. Repetați pașii 9–14.
 - 17.2. Înclocuiți dispozitivul Prostar XL cu unul cu o teacă de mărime adecvată a dispozitivului de introducere. Trebuie avută o grijă deosebită pentru a se evita forțarea excesivă în cazul în care este necesară introducerea unei noi teci a dispozitivului de introducere. Pentru a evita întâmpinarea de rezistență, utilizați o teacă pentru dispozitivul de introducere care este suficient de subțire pentru a fi introdusă fără a fi necesară exercitarea unei forțe, dar îndeajuns de groasă pentru a menține hemostaza.
 - 17.3. Utilizați metode convenționale de terapie compresivă.
18. Înfășurați din nou strâns ramura de ghidare a firului de sutură de culoare albă în jurul indexului Dvs. stâng.
19. Încărcați ramura de ghidare a firului de sutură de culoare albă în împingătorul de noduri și împingeți nodul până la nivelul arteriotomiei.
20. Cu ramura de ghidare a firului de sutură înfășurată strâns în jurul indexului Dvs. stâng, poziționați împingătorul de noduri sub policele stâng pentru a realiza manevrarea cu o singură mână pentru împingerea completă a nodului până în poziția finală.
21. Cu împingătorul de noduri în poziție, strângeți nodul trăgând ușor de ramura glisantă a firului de sutură de culoare albă.
22. Scoateți împingătorul de noduri din incizia prin țesut și din sutură fără a folosi butonul acționat cu policele.
23. Repetați întocmai pașii 18–22 cu firul de sutură de culoare verde.
24. Dacă hemostaza nu este completă, repetați poziția cu o singură mână timp de 20 de secunde. După 20 de secunde trageți ușor de ramura glisantă a firului de sutură pentru a strânge nodul. (Repetăți mai întâi cu firul de sutură de culoare albă și apoi cu firul de sutură de culoare verde). Nu aplicați o presiune excesivă pe împingătorul de noduri sau pe sutură.
25. După obținerea hemostazei, tăiați capetele firelor de sutură sub nivelul pielii.

TEHNICA PENTRU RETRAGEREA ACELOR

În continuare este descrisă o funcție de siguranță ("retragerea acelor") care îi permite medicului să reducă acele în teacă. Această funcție oferă posibilitatea de a înlocui dispozitivul Prostar XL cu un alt dispozitiv Prostar XL sau cu o teacă a dispozitivului de introducere, astfel ca pacientul să poată să fie tratat cu metode convenționale de terapie compresivă.

1. În cazul în care se întâmpină rezistență la rotirea mânerului în sens opus acelor de ceasornic, **nu încercați să desfășurați acele**. Verificați alinierea corectă a clemelor de fixare la șanțurile de fixare de pe butuc. Steaua de pe marginea butucului trebuie să fie centrată perfect între șanțurile de fixare.
2. Dacă acele nu sunt desfășurate cu ușurință, retrageți acele înapoi în teacă înainte de scoaterea dispozitivului.
3. Îndepărtați manual porțiunile incolăcite ale lumenelor pentru firele de sutură pentru a evidenția buclele firelor de sutură.
4. Utilizați o pensă hemostatică pentru a prinde tija de extragere în apropiere de butuc. Împingeți tija de extragere 1 cm în interiorul piesei centrale (vezi **Figura 7**) și apoi anulați laxitatea buclelor descoperite ale firului de sutură.

Figura 7



5. Repetați pasul 4 până când mânerul se fixează în poziție pe extremitatea proximală a dispozitivului.
6. Trageți de buclele firelor de sutură care ies din lumenele pentru firul de sutură pentru a vă asigura că a fost anulată toată laxitatea firelor de sutură.
7. Înainte de scoaterea dispozitivului, utilizați fluoroscopia pentru a verifica dacă acele au revenit în interiorul ghidajelor pentru ace. **Înainte de scoaterea dispozitivului Prostar XL, vârfurile acelor trebuie să fie cât mai aproape posibil de marginea proximală a inelului radioopac al teci.**
8. Efectuați aceeași procedură de retragere a acelor în eventualitatea că nu sunt desfășurate toate acele. **NU SCOATEȚI ACELE CARE AU RĂMAS DESFĂȘURATE.**
9. Nu încercați să desfășurați din nou dispozitivul Prostar XL după ce acele au fost "retrase". Înclocuiți dispozitivul Prostar XL cu un alt dispozitiv Prostar XL, cu o teacă a dispozitivului de introducere sau utilizați metode convenționale de terapie compresivă.

RUPEREA FIRULUI DE SUTURĂ

1. Dacă ruperea firului de sutură se produce înainte de finalizarea primului nod, aruncați materialul de sutură și scoateți dispozitivul peste firul de ghidare. Utilizați un alt dispozitiv CVP Prostar XL pentru a finaliza procedura sau înlocuiți teaca dispozitivului de introducere.
2. Dacă firele de sutură se încurcă sau ies din ac în mod accidental înainte de strângerea nodului, aruncați materialul de sutură și scoateți dispozitivul Prostar XL peste firul de ghidare. Utilizați un alt dispozitiv Prostar XL pentru a finaliza procedura.

3. Dacă ruperea firului de sutură se produce după ce a fost strâns primul nod, se poate introduce un alt dispozitiv Prostar XL sau se poate înlocui teaca dispozitivului de introducere. Trebuie avută o grijă deosebită pentru a se evita forțarea excesivă în timpul introducerii în cazul în care se încearcă înlocuirea tecii dispozitivului de introducere. În cazul întâmpinării oricărei rezistențe la introducere, va trebui utilizată o teacă a dispozitivului de introducere îndeajuns de mică pentru a putea fi introdusă fără folosirea unei forțe excesive, dar îndeajuns de groasă pentru a menține hemostaza.

PROCEDURA ÎN CAZUL RUPERII UNUI GHIDAJ PENTRU ACE

În continuare este descrisă o procedură de siguranță care îi permite medicului să scoată dispozitivul Prostar XL din corpul pacientului fără a fi necesară o intervenție chirurgicală, în cazul în care se rupe ghidajul pentru ace al dispozitivului Prostar XL.

Procedura pentru ruperea ghidajului pentru ace înainte de desfășurarea acelor:

1. Nu forțați avansarea sau retragerea dispozitivului Prostar XL până când nu a fost depistată cauza rezistenței întâmpinate. **Forțarea avansării sau a retragerii dispozitivului Prostar XL în cazul întâmpinării de rezistență poate conduce la ruperea dispozitivului.**
2. **Notă:** deși ghidajul va apărea ca fiind rupt, teaca rămâne atașată la dispozitiv prin intermediul piesei de prindere. Dispozitivul Prostar XL are un sistem suplimentar care previne detașarea completă a tecii de dispozitiv.
3. Pentru a scoate un dispozitiv Prostar XL cu o ruptură a ghidajului pentru ace care s-a produs în cursul introducerii dispozitivului, verificați dacă orificiul de ieșire al firului de ghidare este vizibil deasupra nivelului pielii.
4. În cazul în care orificiul de ieșire al firului de ghidare nu este vizibil:
 - 4.1. Îndepărtați manual porțiunile încolăcite ale lumenelor pentru firele de sutură pentru a evidenția bucla firului de sutură.
 - 4.2. Trageți de buclele firelor de sutură care ies din lumenele pentru firele de sutură pentru a vă asigura că a fost anulată toată laxitatea firelor de sutură.
 - 4.3. Comprimați lumenele pentru firele de sutură cu pense hemostatice.
 - 4.4. Retrageți dispozitivul pînă când devine vizibil orificiul de ieșire al firului de ghidare.
5. Introduceți un fir de ghidare de 0,97 mm (0,038") (sau mai subțire) în orificiul de ieșire al firului de ghidare și înlocuiți dispozitivul Prostar XL cu un alt dispozitiv Prostar XL, cu o teacă a dispozitivului de introducere sau utilizați metode convenționale de terapie compresivă. Dacă se utilizează un dispozitiv de îndreptare a firului de ghidare pentru reintroducerea firului de ghidare, se va avea o grijă deosebită pentru a se evita dislocarea valvei hemostatice amplasate în interiorul dispozitivului, imediat distal față de orificiul de ieșire al firului de ghidare.

Procedura pentru ruperea ghidajului pentru ace după desfășurarea acelor:

1. Nu comprimați zona de acces în artera femorală în timpul retragerii dispozitivului Prostar XL din incizia prin țesut. **Exercitarea unei forțe excesive asupra tecii dispozitivului Prostar XL în timpul extragerii acestuia ca urmare a compresiei zonei poate conduce la ruperea unui ghidaj pentru ace.**
2. Nu strângeți firul de sutură în jurul tecii. **Strângerea firului de sutură în jurul tecii dispozitivului Prostar XL în timpul extragerii acestuia poate conduce la ruperea unui ghidaj pentru ace.**

3. Nu forțați avansarea sau retragerea dispozitivului Prostar XL până când nu a fost depistată cauza rezistenței întâmpinate. **Forțarea avansării sau a retragerii dispozitivului Prostar XL în cazul întâmpinării de rezistență poate să conducă la ruperea dispozitivului.**
4. **Notă:** deși ghidajul va apărea ca fiind rupt, teaca rămâne atașată la dispozitiv prin intermediul piesei de prindere. Dispozitivul Prostar XL are un sistem suplimentar care previne detașarea completă a tecii de dispozitiv.
5. Pentru a scoate dispozitivul Prostar XL în cazul în care s-a produs o ruptură a ghidajului pentru ace în cursul retragerii dispozitivului, verificați dacă orificiul de ieșire al firului de ghidare este vizibil deasupra nivelului pielii.
 - 5.1. Dacă orificiul de ieșire al firului de ghidare nu este vizibil, exercitați simultan o tracțiune egală atât asupra mânerului circular, cât și asupra butucului dispozitivului.
 - 5.2. Retrageți dispozitivul până când devine vizibil orificiul de ieșire al firului de ghidare.
6. Introduceți un fir de ghidare de 0,97 mm (0,038") (sau mai subțire) în orificiul de ieșire al firului de ghidare și înlocuiți dispozitivul Prostar XL cu un alt dispozitiv Prostar XL, cu o teacă a dispozitivului de introducere sau utilizați metode convenționale de terapie compresivă. Dacă se utilizează un dispozitiv de îndreptare a firului de ghidare pentru reintroducerea firului de ghidare, se va avea o grijă deosebită pentru a se evita dislocarea valvei hemostatice amplasate în interiorul dispozitivului, imediat distal față de orificiul de ieșire al firului de ghidare.

TRATAMENTUL PACIENTULUI DUPĂ PROCEDURĂ

1. Aplicați un pansament adecvat pe zona de punțare.
2. Evaluați zona de inserție în conformitate cu protocolul spitalului.

COMPLICAȚII

Complicațiile potențiale ale efectuării procedurilor asociate cu utilizarea sistemului CVP Prostar XL includ, fără însă a se limita la:

- Traumatisme localizate ale peretelui vascular care pot necesita o intervenție chirurgicală reparatorie
- Tromboze arteriale
- Tromboze venoase profunde
- Pseudoanevrisme
- Hematoame
- Infecție locală
- Leziuni ale nervilor
- Deficite locale de puls sau ischemie locală
- Hemoragii care pot să necesite transfuzie de sânge
- Jenă locală
- Dehiscența plăgii operatorii

RECOMANDĂRI PENTRU MOBILIZAREA ȘI EXTERNAREA PACIENTULUI

1. Pacienții pot fi mobilizați după efectuarea procedurilor cu dispozitivul Prostar XL în cazul unor valori normalizate ale timpului de coagulare activat (TCA) (150–180 secunde).
2. Pacienții care au suferit proceduri cu dispozitivul Prostar XL pot fi externati mai devreme din spital comparativ cu cei cărora li s-au aplicat proceduri convenționale de compresie (spre ex., metode manuale sau mecanice).
3. Înainte de a lua decizia unei externări rapide, evaluați pacientul pentru următoarele stări clinice:
 - Sedare cu păstrarea stării de conștiență
 - Terapie cu anticoagulante, trombolitice sau antiagregante plachetare
 - Stare cardiacă instabilă
 - Hematoame la locul de închidere

- Hipotensiune arterială
- Dureri la mers
- Sângerare la locul de închidere
- Orice stare patologică asociată care necesită observație

Prezența oricăruia dintre factorii de mai sus a condus, în general, la amânarea indicației de externare rapidă.

ÎNȘTIINȚARE PRIVIND INFORMAȚIILE ASUPRA PRODUSULUI

Abbott Vascular Inc. a luat toate măsurile de prevedere rezonabile la fabricarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular Inc. consideră exclusă orice garanție, expresă sau implicită, aplicabilă în virtutea legii sau din alte motive, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau de aplicabilitate, deoarece condițiile de manipulare și depozitare a acestui produs, precum și factorii care țin de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul Abbott Vascular Inc. afectează în mod direct acest dispozitiv și rezultatele obținute prin utilizarea sa. Abbott Vascular Inc. nu va putea fi considerată responsabilă pentru nici o pierdere, daună sau cheltuielă incidentală sau consecutivă, care rezultă, direct sau indirect, din utilizarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular Inc. nu își asumă și nici nu autorizează nici o altă persoană cu scopul de a-și asuma în numele ei nici o altă obligație sau responsabilitate, diferită sau suplimentară, în legătură cu acest dispozitiv.

FORMA DE PREZENTARE

Sistem chirurgical vascular percutanat Prostar XL

Fiecare sistem include:

Un (1) dispozitiv chirurgical vascular percutanat Prostar XL

Un (1) împingător de noduri Perclose

Dispozitivul CVP Prostar XL și accesoriile acestuia se livrează în condiții sterile și aprotogene, cu condiția ca ambalajele să nu fie deschise sau deteriorate. Produsele sunt sterilizate cu etilen-oxid și sunt concepute pentru unică folosință. Acest dispozitiv de unică folosință nu poate fi reutilizat la un alt pacient, deoarece nu a fost proiectat să se comporte la fel de eficient și după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice și/sau chimice introduse în condițiile utilizării repetate și/sau resterilizării pot compromite integritatea designului și/sau a materialelor, ducând la contaminare din cauza orificiilor și/sau a spațiilor înguste și din cauza siguranței și/sau performanței reduse a dispozitivului. Absența etichetei originale poate duce la utilizarea eronată și la eliminarea posibilității de detectare. Absența ambalajului original poate duce la defectarea dispozitivului, pierderea sterilității și la riscul de rănire a pacientului și/sau a utilizatorului. Nu resterilizați. A se păstra la loc uscat și rece.

Prostar și Perclose sunt mărci comerciale ale Grupului de companii Abbott.

Vă rugăm consultați ultima parte a acestei broșuri pentru simbolurile grafice utilizate la etichetarea dispozitivelor medicale.

РУССКИЙ

PROSTAR XL

СИСТЕМА ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО УШИВАНИЯ СОСУДОВ (PVS)

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА И ПРЕДОТВРЖДЕНИЯ ТРАВМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ В ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

ВНИМАНИЕ!

Это устройство предназначено для использования только врачами (или другими медицинскими работниками, уполномоченными врачом, или под его руководством), обученными уполномоченным представителем Abbott Vascular проведению процедур диагностической или терапевтической катетеризации.

Перед использованием врач должен изучить инструкции по использованию и технику применения этого устройства.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL PVS (Percutaneous Vascular Surgical) предназначено для введения нити(ей) из полиэфира с целью ушивания мест пункции бедренной артерии после катетеризации. Устройство Prostar XL включает две нити и четыре иглы.

Устройство Prostar XL состоит из интродьюсера, который включает две пары шовных игл, игольной направляющей, которая контролирует точность размещения игл вокруг места пункции, и вращающегося барабана, который принимает устанавливаемые иглы. На дистальном конце интродьюсера Prostar XL имеется J-образный наконечник.

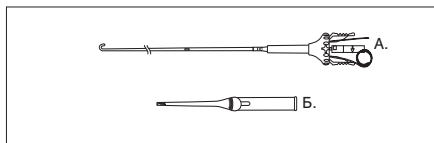
В барабане устройства имеется индикаторный канал, внутриартериальный конец которого расположен в направляющей иглы.

Проксимальный конец индикаторного канала выходит из корпуса устройства. Индикаторный канал обеспечивает обратный кровоток из бедренной артерии и позволяет правильно позиционировать устройство. Барабан вращается независимо от сердцевины и предназначен для подготовки подкожного канала. Барабан вращается при нажатии фиксаторов, выходящих из корпуса. Устройство Prostar XL продвигается по стандартному проводнику диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше).

Система Prostar XL PVS состоит из устройства 10F Prostar XL и Perclose Knot Pusher. Perclose Knot Pusher предназначен для проведения завязанного узла к месту артериотомии.

Артериотомия Prostar XL и Perclose Knot Pusher изображены на Рисунке 1.

Рис. 1



Система для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL

- A. Устройство Prostar
- B. Perclose Knot Pusher

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Системы для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL предназначены для чрескожного введения нитей для ушивания мест пункции общей бедренной артерии, для сокращения времени гемостаза и улучшения способности к передвижению после операции (пациент проходит десять футов/три метра) у пациентов, прошедших процедуры катетеризации.

При использовании системы Prostar XL PVS уменьшается время пребывания пациентов в стационаре после прохождения ими диагностических процедур катетеризации без клинических осложнений (см. разделы МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСОБЫЕ КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ).

Система Prostar XL PVS предназначена для использования совместно с интродьюсерами от 8,5F до 24F.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к использованию данного устройства нет. Следует обратить внимание на разделы "Предупреждения", "Меры предосторожности" и "Особые категории пациентов".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте устройство Prostar XL PVS или принадлежности, если упаковка или стерильный барьер ранее были вскрыты или повреждены, а также если компоненты имеют признаки повреждения или неисправности.

НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Устройства и принадлежности Prostar XL PVS предназначены только для одноразового использования.

Не используйте систему Prostar XL PVS, если стерильное поле было повреждено в местах, где было возможно бактериальное заражение интродьюсера или окружающих тканей, так как нарушение стерильности может привести к инфицированию.

Не используйте систему Prostar XL PVS, если место пункции находится выше нижней точки нижней надчревной артерии (IEA) и/или над паховой связкой, определенной по костным ориентирам, из-за угрозы возникновения забрюшинной гематомы. Выполните ангиограмму бедренной артерии для уточнения расположения места пункции.

Не используйте систему Prostar XL PVS, если пункция сделана через заднюю стенку или сделано несколько пункций, так как подобные пункции могут привести к возникновению забрюшинной гематомы.

Не используйте систему Prostar XL PVS, если место пункции находится на поверхностной бедренной артерии или глубокой бедренной артерии, из-за угрозы возникновения псевдоаневризмы, отслоения интимы или острого закрытия сосудов (тромбоз просвета артерий малого диаметра). Выполните ангиограмму бедренной артерии для уточнения расположения места пункции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Система Prostar XL PVS поставляется стерильной и апиrogenной, если находится в закрытой неповрежденной упаковке. Изделия стерилизуются этиленоксидом и предназначены только для одноразового использования. Не выполняйте повторную стерилизацию. Храните в сухом прохладном месте.
2. Перед использованием осмотрите систему Prostar XL PVS и убедитесь, что стерильная упаковка не была повреждена во время транспортировки. Осмотрите все компоненты и проверьте их исправность перед использованием. Соблюдайте осторожность при обращении с устройством, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.
3. Как и при всех процедурах с использованием катетера, возможно инфицирование. Всегда соблюдайте стерильность при использовании системы Prostar XL PVS. Для предотвращения инфицирования используйте соответствующие процедуры по уходу за паховой областью согласно протоколу больницы после операции и выписки из стационара.
4. Используйте метод пункции только одной стенки. Не прокалывайте заднюю стенку артерии. Не накладывайте швы на заднюю стенку артерии.
5. Не вставляйте устройство Prostar XL PVS в бедренную артерию под углом более 45 градусов к продольной плоскости артерии.

6. Чтобы обеспечить адекватную сохранность узла, опытный врач должен пользоваться принятыми хирургическими приемами, основываясь на хирургической картине.
7. Ограничений по повторному вмешательству нет, если предыдущая артериотомия была проведена с использованием устройств наложения шовного материала компании Abbott Vascular.
8. **Не продвигайте вперед и не извлекайте устройство Prostar XL при возникновении сопротивления, пока причина этого сопротивления не будет определена** (см. раздел "Размещение устройства Prostar XL"). **Не следует прибегать к применению силы для продвижения или поворота устройства Prostar XL PVS, поскольку это может привести к обширному повреждению артерии и/или выходу устройства из строя и повлечь необходимость хирургического удаления устройства и восстановления артерии.**
9. Если при продвижении устройства Prostar XL PVS возникнет значительное сопротивление, извлеките устройство Prostar XL по проводнику диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) и повторно вставьте интродьюсер или используйте обычный компрессионный гемостаз.
10. В случае обрыва нити после завязывания исходного узла соблюдайте осторожность и не прилагайте излишних усилий, если требуется повторное введение другого устройства Prostar XL или интродьюсера. Если при введении чувствуется сопротивление, используйте интродьюсер меньшего размера, чтобы не прилагать чрезмерных усилий.
11. Если вокруг барабана устройства Prostar XL наблюдается сильное кровотечение, не вводите иглы. Извлеките устройство Prostar XL по проводнику диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) и вставьте интродьюсер соответствующего размера.
12. Перед натяжением нити извлеките интродьюсер Prostar XL. Если интродьюсер не извлечь перед натяжением нити, может произойти отрыв кончика интродьюсера.
13. При работе с этим и любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить материал. Избегайте раздавливания материала вследствие применения хирургических инструментов, таких как зажим или иглодержатель.
14. Не пытайтесь повторно вводить иглы Prostar XL после того, как иглы были "отведены" в интродьюсер (см. раздел **ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ**).
15. При использовании техники "предварительного ушивания" (наложение швов устройства Prostar XL до расширения места доступа до размера более 10F) следует постепенно затягивать узлы по мере удаления интродьюсера с целью поддержания гемостаза.
16. Если кровотечение в области пункции бедренной артерии после использования устройства Prostar XL PVS не прекратится, используйте стандартный компрессионный гемостаз.
17. Во избежание возможного повреждения сосудов, продвижение устройства Prostar XL должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем.

ОСОБЫЕ КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность системы Prostar XL PVS не установлена для следующих категорий пациентов:

- Пациенты, которым выполняется катетеризация с использованием интродьюсера <8,5F или >24F.
 - Пациенты, у которых артериальная пункция с последующим компрессионным гемостазом с этой же стороны была произведена в течение предшествовавших гемостазу 48 часов.
- Пациенты с доступом в иные артерии, кроме бедренной.

- Пациенты с гематомами, ложными аневризмами и артериально-венозными фистулами, имеющими место перед извлечением интродьюсера.
- Пациенты с кальцификацией бедренной артерии, видимой на рентгенограмме в месте доступа.
- Пациенты с узкой бедренной артерией (<5 мм в диаметре).
- Пациенты с тяжелой формой перемежающейся хромоты, стенозом подвздошной или бедренной артерий более 50% или ранее перенесенной операцией шунтирования или имплантации стента в области, близкой к месту доступа.
- Пациенты с местом доступа в сосудистых трансплантатах.
- Пациенты, ранее проходившие процедуру раздутия внутриаортального баллона в месте доступа в любое время до данного вмешательства.
- Пациенты с установленным интродьюсером в бедренной вене с той же стороны во время катетеризации.
- Пациенты, которым сложно ввести интродьюсер или которым было сделано более одной артериальной пункции с той же стороны в начале процедуры катетеризации.
- Пациенты с кровотечением в месте доступа во время проведения процедуры.
- Пациенты, получающие ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa до, во время и после катетеризации.
- Пациенты в возрасте до 18 лет.
- Беременные женщины и кормящие матери.
- Пациенты с геморрагическим диатезом или коагулопатией.
- Пациенты с болезненным ожирением, при котором менее одной третьей части длины иглы находится над поверхностью кожного покрова.
- Пациенты с активной системной или кожной инфекцией или воспалением.
- Пациенты с местом доступа выше нижней точки нижней надчревной артерии (IEA) и/или над паховой связкой, определенной по костным ориентирам.
- Пациенты с антеградными пункциями.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Следующие инструкции представляют собой технические указания, но не исключают необходимость формального обучения применению системы Prostar XL PVS. Описанные процедуры и методики не могут заменить опыта и мнения врача при лечении отдельных пациентов.

Осмотр и выбор устройств

1. Внешняя упаковка пакета системы Prostar XL PVS обеспечивает стерильный барьер. После тщательного осмотра упаковки устройства с целью подтверждения отсутствия повреждения стерильного барьера извлеките устройство из упаковки.
2. Соблюдайте осторожность при обращении с устройством, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.
3. Соблюдайте осторожность при обращении с устройством во время использования таких дополнительных хирургических инструментов, как пинцеты, гемостатические зажимы или иглодержатели, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.
4. Проверьте проходимость индикаторного канала, промывая просвет физиологическим раствором до тех пор, пока раствор не начнет выходить из индикаторного канала. **Не используйте устройство Prostar XL PVS при непроходимости индикаторного канала.**

Пункция артерии

1. Проколите стенку общей бедренной артерии под углом примерно 45 градусов.
2. Не прокалывайте боковую и заднюю стенки бедренной артерии.
3. Пункции следует делать в общую бедренную артерию ниже уровня паховой связки и выше места бифуркации общей бедренной артерии.

Размещение устройства Prostar XL

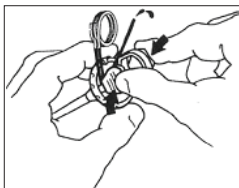
Нижеприведенные указания подробно описывают последовательность размещения устройства для ушивания места пункции после процедуры катетеризации с использованием интродьюсера соответствующего размера.

При использовании техники "предварительного ушивания" (наложение швов при помощи устройства Prostar XL до расширения места доступа до размера более 10F) ознакомьтесь с информацией, изложенной в шаге 7 раздела "Работа с шовной нитью".

1. Перед размещением устройства Prostar XL проведите ангиографию бедренной артерии через интродьюсер, чтобы убедиться в том, что пункция сделана в общую бедренную артерию.
2. Для предотвращения ушивания задней стенки артерии и возможного лигирования передней и задней стенок бедренной артерии проведите рентгеноскопическое исследование размера, извитости и отложений кальция в бедренной артерии.
3. Обработайте место доступа, разместив вокруг него чистые салфетки и надев новые стерильные перчатки, прежде чем удалять устройство и приступить к процедуре ушивания.
4. Сохраняя интродьюсер в установленном положении, с помощью скальпеля слегка увеличьте разрез, а зажимом расширьте канал в подкожной ткани.
5. Через интродьюсер вставьте проводник диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше). Извлеките интродьюсер, нажимая в области паха для сохранения гемостаза.
6. Осторожно продвигайте устройство Prostar XL по проводнику, пока выходной порт проводника не будет находиться непосредственно над поверхностью кожного покрова. Извлеките проводник. Продолжайте продвигать устройство Prostar XL до тех пор, пока барабан не окажется на уровне кожи.
7. Разблокируйте корпус, сжав фиксаторы большим и указательным пальцами. После того, как корпус разблокирован, вращайте его, при этом осторожно продвигая барабан под углом **45 градусов** или менее.
8. Когда устройство Prostar XL размещено правильно, из выделенного индикаторного канала постоянно и непрерывно будет капать кровь (см. **рис. 2**). Из просвета(ов) с нитью(ями) может выступать кровь, что не следует считать показателем правильного размещения устройства и введения игл.

Не зажимайте просвет для нити гемостатическим зажимом или другим инструментом. Это будет препятствовать размещению нити.

Рис. 2

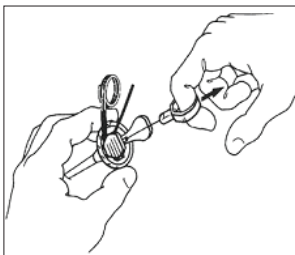


9. Зафиксируйте корпус в рабочем положении.
 - 9.1. Если кровь не капает непрерывно из индикаторного канала, выведите устройство до появления marker port. Промойте индикаторный канал для подтверждения его проходимости, а затем продолжите аккуратно вводить устройство Prostar XL, вращая барабан.
 - 9.2. Если непрерывное мечение не происходит, извлеките устройство Prostar XL и выполните действия в соответствии с общепринятым протоколом достижения гемостаза или замените устройство Prostar XL интродьюсером соответствующего размера.
 - 9.3. Не раскрывайте иглы, пока не появится непрерывный кровоток из выделенного индикаторного канала.

Установка иглы

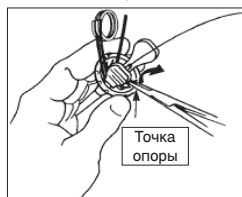
1. Убедитесь, что фиксаторы повторно соединились и правильно выровнены с фиксирующими выемками на корпусе (замкнуты).
- 2.левой рукой держите корпус устройства в положении под **углом 45 градусов** (или меньшим).
3. Правой рукой вращайте ручку против часовой стрелки, чтобы разблокировать ее.
4. Следите, чтобы продолжалось мечение кровью.
5. Потяните за ручку в сторону, противоположную корпусу, чтобы разместить иглы (см. **рис. 3**).

Рис. 3



6. Если при вращении ручки чувствуется сопротивление, **не предпринимайте попыток размещения игл**. Значительное сопротивление будет указывать на то, что корпус помещен неверно. Информацию по правильной установке корпуса см. в разделе **ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ**.
7. **Не зажимайте просвет для нити гемостатическим зажимом или другим инструментом. Это будет препятствовать размещению нити.**
8. Продолжайте тянуть за корпуса, пока кончики игл не появятся наверху барабана.
9. Устойчиво удерживая положение устройства, убедитесь, что все четыре иглы видны в корпусе.
10. Прекратите размещение, если значительное сопротивление встречается до появления концев игл на верху барабана или все четыре иглы не размещены. См. раздел **ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ** для выполнения процедуры выведения игл.
11. С помощью гемостатического зажима сначала извлеките заднюю(ие) иглу(ы), потом переднюю(ие) иглу(ы), используя конический корпус в качестве точки опоры для облегчения извлечения игл (см. **рис. 4**).

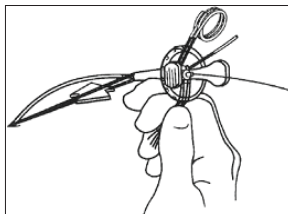
Рис. 4



Работа с шовной нитью

1. Когда иглы удалены из корпуса, удалите провисание, потянув нить(и) за концы до уравнивания их длины и натянув их до ощутимого сопротивления. Обрежьте концы нитей у игл. Утилизируйте иглы в соответствии с принятой в больнице практикой.
2. Удалите устройство Prostar XL, сохраняя доступ к нитям, вышедшим из корпуса, во время выполнения данного шага. Создайте эффект натягивающейся тетивы на открывшихся нитях, согнув интродьюсер устройства Prostar XL в сторону от врача и потянув за концы нитей, вышедших из корпуса (см. **рис. 5**). Тем самым вы убедитесь, что нити не завязаны вокруг интродьюсера.

Рис. 5



3. Возьмитесь за передние концы нитей (одна белая, другая зеленая) рядом с верхней частью интродьюсера и протяните эти концы через дистальный конец барабана. Разместите эту пару концов нитей в сторону головы пациента.
4. Возьмитесь за задние концы нитей (одна белая, другая зеленая) рядом с нижней частью интродьюсера и протяните эти концы через дистальный конец барабана. Проследите, чтобы эта пара нитей проходила под устройством в вашу сторону. Разместите эту пару концов нитей в сторону ног пациента.
5. По цвету определите концы одной и той же нити, а затем потяните концы, мягко двигая их взад и вперед.
6. Продолжайте извлекать устройство Prostar XL до тех пор, пока выходной порт проводника не покажется над поверхностью кожного покрова. Повторно вставьте проводник 0,97 мм (0,038") (или меньший) в видимый выходной порт проводника таким образом, чтобы сохранялся доступ к проводнику до тех пор, пока не будет подтвержден гемостаз. Если для повторного вставления проводника использовался выпрямитель проводника, следует соблюдать осторожность, чтобы не затронуть гемостатический клапан, расположенный чуть дистальнее выходного порта проводника.

Места доступа, размер которых превышает 10F, требуют применения техники "предварительного ушивания".

7. При использовании техники "предварительного ушивания" устройство Prostar XL следует заменить на интродьюсер соответствующего размера или на еще одно устройство Prostar XL, если вокруг того же места доступа будут накладываться дополнительные швы.

Скользкие, самозатягивающиеся хирургические узлы должны быть завязаны до удаления интродьюсера в соответствии с описанием в нижеследующем разделе "Продвижение узла".

В местах доступа размером более 10F может потребоваться применение дополнительного устройства Prostar XL.

8. Использование дополнительного устройства Prostar XL:

- 8.1 При необходимости наложения дополнительных швов разместите дополнительное устройство Prostar XL под углом 45 градусов к первому устройству Prostar XL, определите точки наложения промежуточных швов и повторите все описанные выше шаги, начиная с **размещения устройства Prostar XL**.
- 8.2 Идентифицируйте и зафиксируйте шовные нити первого устройства отдельно от шовных нитей дополнительного устройства.

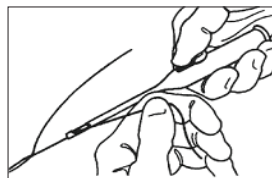
ПРОДВИЖЕНИЕ УЗЛА

1. Найдите зеленый конец нити. В каждую руку возьмите по одной зеленой нити.
2. Аккуратно натяните нить, чтобы вытянуть концы. (Короткий конец будет направляющей нитью для зеленого узла).
3. Зеленой нитью завяжите самозатягивающийся скользкий хирургический узел.
4. Отложите зеленую нить в сторону.
5. Найдите белый конец нити. В каждую руку возьмите по одной белой нити.
6. Аккуратно натяните нить, чтобы вытянуть концы. Короткий конец будет направляющей нитью для белого узла.
7. Белой нитью завяжите самозатягивающийся скользкий хирургический узел.
8. Надежно оберните белую направляющую нить вокруг указательного пальца левой руки. Пропитайте нить физиологическим раствором. Сначала осторожно потяните за белую направляющую нить, удерживая нить на одной оси с отверстием в тканях. Полностью удалите устройство Prostar XL из артерии, оставив проводник в артерии.

Примечание: при использовании техники "предварительного ушивания" следует постепенно затягивать узлы по мере удаления интродьюсера, с целью поддержания гемостаза.

- 8.1 Не зажимайте место доступа на бедренной артерии во время вывода устройства Prostar XL из канала в тканях. Из-за компрессии на месте доступа приложение чрезмерного усилия на интродьюсер Prostar XL во время вывода устройства может привести к поломке направляющей иглы. Дополнительные инструкции приведены в разделе **ПОЛОМКА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ИГЛ**.
- 8.2 Не затягивайте нить вокруг интродьюсера Prostar XL. Затягивание узла нити вокруг интродьюсера Prostar XL во время удаления устройства может привести к поломке направляющей иглы. Дополнительные инструкции приведены в разделе **ПОЛОМКА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ИГЛ**.
9. Пропитайте нити физиологическим раствором. Вденьте направляющую нить в Knot Pusher и продолжайте продвигать узел к месту артериотомии (см. **рис. 6**).

Рис. 6



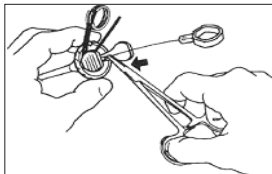
10. Удерживая направляющую нить крепко намотанной на указательный палец левой руки, поместите Knot Pusher под большой палец левой руки, чтобы работать одной рукой и завершить продвижение узла.
11. Не тяните ненаправляющую нить для затягивания узла.
12. Извлеките Knot Pusher из отверстия в тканях и снимите его с нити без использования круглой ручки для большого пальца.
13. Положите белую нить, отделив направляющий конец от ненаправляющего.
14. Повторите действия 8–13 для зеленой нити.
15. Если используется дополнительное устройство, повторите шаги 1–14 для наложения второй серии швов.
16. Если гемостаз достигнут, извлеките проводник из тела пациента. Перейдите к действию 18.
17. Если гемостаз не достигнут:
 - 17.1. Повторите действия 9–14.
 - 17.2. Замените устройство Prostar XL интродьюсером соответствующего размера. Следует соблюдать осторожность, чтобы не прилагать чрезмерную силу, если требуется введение другого интродьюсера. Во избежание сопротивления, используйте интродьюсер меньшего размера, чтобы при введении не требовалось прилагать чрезмерных усилий, но достаточно большой для сохранения гемостаза.
 - 17.3. Примените традиционную компрессионную терапию.
18. Еще раз надежно оберните белую направляющую нить вокруг указательного пальца левой руки.
19. Вденьте белую направляющую нить в Knot Pusher и продвигайте к месту артериотомии.
20. Удерживая направляющую нить крепко намотанной на указательный палец левой руки, поместите Knot Pusher под большой палец левой руки, чтобы работать одной рукой и завершить продвижение узла.
21. Удерживая на месте Knot Pusher, затяните узел, осторожно потянув за белую ненаправляющую нить.
22. Извлеките Knot Pusher из отверстия в тканях и снимите его с нити без использования упора для большого пальца.
23. Повторите эти же действия 18–22 для зеленой нити.
24. Если гемостаз недостаточен, повторите удерживание узла и шва в течение 20 секунд. Через 20 секунд осторожно потяните за ненаправляющую нить, чтобы затянуть узел. (Повторите сначала с белой нитью, затем с зеленой). Не прилагайте к Knot Pusher и шву слишком большое усилие.
25. Как только гемостаз будет достигнут, обрежьте свободные концы нитей.

ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ

В этом разделе описывается функция обеспечения безопасности ("отвод иглы"), которая позволяет врачу вернуть иглы в интродьюсер. Эта функция позволяет производить замену одного устройства Prostar XL на другое или на интродьюсер, таким образом к пациенту можно применять традиционный компрессионный гемостаз.

1. Если при вращении ручки против часовой стрелки чувствуется сопротивление, **не предпринимайте попыток размещения игл**. Убедитесь, что фиксаторы правильно выровнены с направляющими фиксаторов на корпусе. Звездочка на краю корпуса должна находиться по центру между фиксаторами.
2. Если размещение игл встречает сопротивление, отведите иглы в интродьюсер задним ходом перед извлечением устройства.
3. Вручную извлеките извитую часть просвета для нитей, чтобы раскрыть петли нитей.
4. С помощью гемостатического зажима захватите тягу ближе к корпусу. Вставьте тягу на 1 см в корпус (см. **рис. 7**) и затем осторожно натяните провисание раскрытых шовных петель.

Рис. 7



5. Повторите действие 4, пока ручка не зафиксируется в положении на проксимальной стороне устройства.
6. Потяните за шовные петли, выступающие из просвета для нитей, чтобы убедиться в том, что провисание нитей устранено.
7. Прежде чем извлечь устройство, с помощью рентгенографии проверьте, вернулась ли игла в направляющую. **Кончики игл должны быть как можно ближе к проксимальному концу рентгеноконтрастного кольца интродьюсера перед извлечением устройства Prostar XL.**
8. Выполните эту же процедуру отвода игл в случае, если все иглы не были размещены. **НЕ УДАЛЯЙТЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ИГЛЫ.**
9. Не пытайтесь повторно вводить устройство Prostar XL после того, как иглы были "отведены". Замените устройство Prostar XL другим устройством Prostar XL либо интродьюсером или примените традиционный компрессионный гемостаз.

РАЗРЫВ НИТИ

1. Если нить оборвется до того, как будет завязан исходный узел, выбросьте шовный материал и извлеките устройство по проводнику. Для завершения процедуры или замены интродьюсера используйте другое устройство Prostar XL PVS.
2. Если нити случайно спутаются или будут удалены до завязывания узла, выбросьте шовный материал и извлеките устройство Prostar XL по проводнику. Для завершения процедуры используйте другое устройство Prostar XL.
3. Если произойдет разрыв нити после того как узел был завязан, можно ввести другое устройство Prostar XL или заменить интродьюсер. Следует соблюдать осторожность, чтобы не прилагать чрезмерную силу при попытке введения интродьюсера. Если при введении чувствуется сопротивление, используйте интродьюсер меньшего размера, чтобы не прилагать чрезмерных усилий, но достаточно большой, чтобы обеспечить гемостаз.

ПОЛОМКА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ИГЛ

В этом разделе описывается процедура обеспечения безопасности, которая позволяет врачу извлечь устройство Prostar XL из тела пациента без хирургического вмешательства в случае поломки направляющей игл устройства Prostar XL.

Поломка направляющей игл до размещения игл:

1. Не продвигайте вперед и не извлекайте устройство Prostar XL при возникновении сопротивления, пока причина этого сопротивления не будет определена. **Продвижение или извлечение устройства Prostar XL при возникновении сопротивления может привести к поломке устройства.**
2. **Примечание:** несмотря на то, что направляющая игл поломана, интродьюсер остается прикрепленным к устройству посредством захвата. В устройстве Prostar XL имеется дублирующая система, которая предохраняет интродьюсер от полного отделения от устройства.
3. Чтобы извлечь устройство Prostar XL с игольной направляющей, поломанной во время введения устройства, определите, виден ли выходящий порт проводника над кожей.
4. Если выходящий порт проводника не виден:
 - 4.1. Вручную извлеките извитые части просвета для нитей, чтобы распутать петлю.
 - 4.2. Потяните за шовные петли, выступающие из просвета для нитей, чтобы убедиться в том, что провисание нитей устранено.
 - 4.3. Зажмите просвет для нитей гемостатическим зажимом.
 - 4.4. Извлекайте устройство, пока порт проводника не станет видимым.
5. Вставьте проводник диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) в выходной порт проводника и замените устройство Prostar XL другим устройством Prostar XL, интродьюсером или примените традиционный компрессионный гемостаз. Если для повторного вставления проводника использовался выпрямитель проводника, следует соблюдать осторожность, чтобы не затронуть гемостатический клапан, расположенный чуть дистальнее выходного порта проводника.

Поломка направляющей после размещения игл:

1. Не зажимайте место доступа на бедренной артерии во время вывода устройства Prostar XL из канала в тканях. **Из-за компрессии на месте доступа приложение чрезмерного усилия на интродьюсер Prostar XL во время вывода устройства может привести к поломке направляющей иглы.**
2. Не затягивайте нить вокруг интродьюсера. **Затягивание нитей вокруг интродьюсера Prostar XL во время вывода устройства может привести к поломке направляющей игл.**
3. Не продвигайте вперед и не извлекайте устройство Prostar XL при возникновении сопротивления, пока причина этого сопротивления не будет определена. **Продвижение или извлечение устройства Prostar XL при возникновении сопротивления может привести к поломке устройства.**
4. **Примечание:** несмотря на то, что направляющая игл поломана, интродьюсер остается прикрепленным к устройству посредством захвата. В устройстве Prostar XL имеется дублирующая система, которая предохраняет интродьюсер от полного отделения от устройства.
5. Чтобы извлечь устройство Prostar XL с направляющей игл, поломанной во время извлечения устройства, определите, виден ли выходящий порт проводника над кожей.
 - 5.1. Если выходной порт проводника не виден, приложите одинаковое и одновременное усилие на круглую ручку и корпус устройства.
 - 5.2. Извлекайте устройство, пока порт проводника не станет видимым.

- Вставьте проводник диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) в выходной порт проводника и замените устройство Prostar XL другим устройством Prostar XL, интродьюсером или примените традиционный компрессионный гемостаз. Если для повторного вставления проводника использовался выпрямитель проводника, следует соблюдать осторожность, чтобы не затронуть гемостатический клапан, расположенный чуть дальше выходного порта проводника.

ПРОЦЕДУРЫ ПОСЛЕ ОПЕРАТИВНОГО ПАЦИЕНТА

- Наложите соответствующую повязку на место пункции.
- Выполняйте обычный для лечебного учреждения уход за местом пункции.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Ниже приведены возможные (но не все) осложнения, возникающие в связи с процедурами, во время которых применялась система Prostar XL PVS.

- Локализованная травма сосудистой стенки, которая может потребовать хирургического восстановления
- Артериальные тромбы
- Тромбоз глубоких вен
- Ложная аневризма
- Гематома
- Локальное инфицирование
- Повреждение нерва
- Локальный дефицит пульса или ишемия
- Потеря крови, которая может потребовать гемотрансфузии
- Локальный дискомфорт
- Расхождение краев раны

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АКТИВИЗАЦИИ И ВЫПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ

- После процедур с использованием устройства Prostar XL пациентов можно активизировать после того, как нормализуется активированное время свертывания крови (150–180 секунд).
- При использовании системы Prostar XL пациенты могут быть выписаны из больницы ранее, чем при применении традиционных методов гемостаза (например, ручной или механический методы).
- Перед принятием решения о ранней выписке обследуйте пациента на наличие следующих клинических состояний:
 - Седативный эффект
 - Антикоагуляционная, тромболитическая или антитромбоцитарная терапия
 - Нестабильная работа сердца
 - Гематома в области шва
 - Гипотензия
 - Боль при ходьбе
 - Кровотечение в области шва
 - Любое сопутствующее состояние, требующее наблюдения.

Присутствие вышеперечисленных факторов обычно является основанием для отсрочки рекомендаций ранней выписки пациентов.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ

При производстве данного устройства компания Abbott Vascular Inc. соблюдала необходимые меры предосторожности. Компания Abbott Vascular Inc. не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, на основании действующих законов или в силу других причин, включая, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии пригодности к продаже или для каких-либо целей, так как обращение с этим устройством и его хранение, а также другие факторы, связанные с пациентом,

диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и прочими причинами, находящимися вне сферы влияния компании Abbott Vascular Inc., оказывают непосредственное воздействие на данное устройство и результаты его применения. Компания Abbott Vascular Inc. не несет ответственности за побочные или косвенные убытки, ущерб или потери, которые могут являться прямым или косвенным следствием применения этого устройства. Компания Abbott Vascular Inc. не принимает сама и не уполномочивает никаких третьих лиц принимать на себя вместо нее какие-либо общие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с применением этого устройства.

ФОРМЫ ВЫПУСКА

Prostar XL Система для чрескожного ушивания сосудов

Каждая упаковка включает:

- (одну) систему для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL
- (один) Perclose Knot Pusher

Устройство Prostar XL PVS и принадлежности поставляются стерильными и апиrogenными, если находятся в закрытой неповрежденной упаковке. Изделия стерилизуются этиленоксидом и предназначены только для одноразового использования. Данное одноразовое устройство нельзя повторно использовать у другого пациента, поскольку после первого использования оно не будет работать должным образом. При повторном использовании, чистке и/или повторной стерилизации происходит изменение механических, физических и/или химических свойств, что может привести к нарушению целостности конструкции и/или материалов, приводя к контактированию из-за узких промежутков и/или зазоров и ухудшению безопасности и/или рабочих характеристик устройства. Отсутствие оригинальной этикетки может привести к неправильному использованию и не позволяет отслеживать эксплуатацию устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может привести к повреждению устройства, нарушению стерильности и подвергает пациента и/или пользователя риску получения травмы. Повторной стерилизации не подлежит. Храните в сухом прохладном месте.

Prostar и Perclose являются торговыми марками Abbott Group of Companies.

Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий, приведены в конце этой брошюры.

SLOVENSKY

PROSTAR XL INTRADERMÁLNY VASKULÁRNY CHIRURGICKÝ (PVS) SYSTÉM NÁVOD NA POUŽITIE

NA ZABEZPEČENIE SPRÁVNEHO UMIESTNENIA A POUŽITIA
TOHTO ZARIADENIA, AKO I NA OCHRANU PACIENTA
PRED PORANENÍM, SI PREČITAJTE VŠETKY INFORMÁCIE
OBSIAHNUTÉ V TOMTO NÁVODE NA POUŽITIE.

VÝSTRAHA

Toto zariadenie môžu používať všeobecní lekári (alebo iní zdravotnícki pracovníci poverení alebo pod vedením takého lekára), ktorí sú zaškolení v diagnostických a terapeutických katetrizačných postupoch a boli certifikovaní autorizovanými zástupcami spoločnosti Abbott Vascular.

Pred použitím si musí používateľ prečítať návod na použitie a oboznámiť sa s umiestňovacími technikami spojenými s použitím tohto zariadenia.

OPIS ZARIADENIA

Intradermálne vaskulárne chirurgické zariadenie Prostar XL PVS (Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical) je skonštruované tak, že pri zošívaní koncovej femorálnej artérie na miestach švu polyesterom sa dodržiavajú procedúry katetrizácie. Zariadenie Prostar XL má dve zošívadlá a štyri ihly.

Zariadenie Prostar XL pozostáva z puzdra, ktoré obsahuje dva páry zošívacích ihlích, vodiča ihly, ktoré presne riadi umiestnenie ihly okolo miesta švu a otočný valec, ktorý prijíma vysunuté ihly. Kryt Prostar XL má na distálnom konci špičky tvaru J.

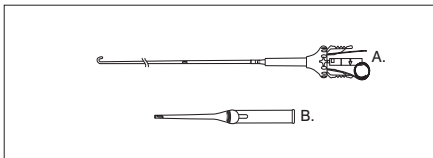
Značkovací lúmen sa nachádza vo valci zariadenia spolu s intraarteriálnym portom lúmenu, ktorý je umiestnený vo vodiči ihly.

Proximálne, značkovací lúmen vytŕča z hlavice zariadenia. Značkovací lúmen umožňuje odvádzanie krvi z femorálnej artérie, aby tak zabezpečil správne umiestnenie zariadenia. Valec sa otáča nezávisle od stredového jadra a je navrhnutý na prípravu podkožného zavedenia. Rotácia valca sa vykonáva zatlačením západiek, ktoré sú vysunuté z časti hlavice. Zariadenie Prostar XL sa pohybuje na štandardnom 0,97 mm (0,038") (alebo menšom) vodiacom drôte.

Systém Prostar XL PVS pozostáva zo zariadenia 10F Prostar XL a posúvača uzlov Perclose Knot Pusher. Posúvač uzlov Perclose Knot Pusher je určený na umiestnenie utiahnutého sutureného stehu na arteriotómiu.

Systém Prostar XL a posúvač uzlov Perclose Knot Pusher sú zobrazené na **Obrázok 1**.

Obrázok 1



Intradermálny vaskulárny chirurgický systém Prostar XL

- A. Zariadenie Prostar
- B. Posúvač Perclose Knot Pusher

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Intradermálne vaskulárne chirurgické systémy Prostar XL sú určené na intradermálne zošívanie na prístupovom mieste femorálnych artérií, čím sa znižuje čas na hemostázu a pohyb (pacient prejde tri metre) u pacientov, ktorí podstúpili procedúry katetrizácie.

Systém Prostar XL PVS znižuje čas na prepustenie pacientov, ktorí majú podstúpiť diagnostické procedúry katetrizácie bez komplikácií klinických podmienok (pozrite si UPOZORNENIA a ŠPECIÁLNE SKUPINY PACIENTOV).

Systém Prostar XL PVS je navrhnutý na použitie v spojení s puzdrom 8,5 až 24F.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie na používanie tohto zariadenia. Venujte pozornosť varovaniam, upozorneniam a špeciálnym skupinám pacientov.

VAROVANIA

Nepoužívajte zariadenie Prostar XL PVS alebo príslušenstvo, ak obal alebo sterilná bariéra už boli otvorené alebo poškodené alebo ak sa súčasť zdá byť poškodená alebo chýbne.

ZNOVA NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Zariadenie Prostar XL PVS a príslušenstvo sú určené len na jedno použitie.

Nepoužívajte systém Prostar XL PVS, ak bolo narušené sterilné pole, kde sa môže vyskytnúť bakteriálna kontaminácia puzdra alebo okolitého tkaniva, pretože toto narušené sterilné pole môže spôsobiť infekciu.

Nepoužívajte systém Prostar XL PVS, ak je miesto punkcie nad najspodnejšou hranicou spodnej epigastrickej artérie (IEA) a/alebo nad trieslovým väzvom na základe orientácie podľa kostí, pretože takéto miesto môže spôsobiť retroperitoneálny hematóm. Vykonajte femorálny angiogram, aby ste si overili miesto punkcie.

Nepoužívajte systém Prostar XL PVS, ak punkcia prechádza cez zadnú stenu alebo ak je punkcií viac, pretože tieto punkcie môžu spôsobiť retroperitoneálny hematóm.

Nepoužívajte systém Prostar XL PVS, ak je miesto punkcie v superficiálnej femorálnej artérii alebo v artérii profunda femoris, pretože tieto miesta punkcie môžu spôsobiť pseudoaneurizmu, intímálny rez alebo akútne upchatie cievy (trombóza malého lúmenu artérie). Vykonajte femorálny angiogram, aby ste si overili miesto punkcie.

UPOZORNENIA

- Vaskulárny uzatvárací systém Prostar XL PVS sa dodáva sterilný a apyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom obale. Produkty sa sterilizujú etylénoxidom a sú určené len na jedno použitie. Opätovne nesterilizujte. Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Pred použitím skontrolujte systém Prostar XL PVS, aby sa zabezpečilo, že sterilné balenie nebolo počas dodávky poškodené. Pred použitím odskúšajte všetky súčasti a overte ich správnu funkčnosť. Precvičte si opatrné narábanie so zariadením, aby ste znížili možnosť náhodného poškodenia zariadenia.
- Tak ako u všetkých katetrických procedúr, existuje možnosť infekcie. Počas používania systému Prostar XL PVS používajte sterilné postupy. Dodržiavajte vhodné postprocedurálne postupy podľa nemocničného protokolu a postupy po prepustení z nemocnice, aby ste zabránili infekcii.
- Používajte techniku punkcie jednej steny. Nevykonávajte punkciu zadnej steny artérie. Zamedzte umiestneniu suture na zadnú stenu.
- Nezasúvajte zariadenie Prostar XL PVS do femorálnej artérie pri uhle väčšom ako 45° vzhľadom na pozdĺžnu rovinu artérie.
- Skúsený používateľ by mal používať schválené klinické techniky tak, ako sú garantované klinickými skutočnosťami, aby sa dosiahlo adekvátne zabezpečenie švu.
- Pre opätovnú punkciu nie sú obmedzenia, ak sa reparácie predchádzajúcich arteriotómií vykonali vaskulárnymi SMD pomôckami firmy Abbott Vascular.
- Neposúvajte ani nevytiahajte zariadenie Prostar XL, ak cítite aktívny odpor, kým nezistíte príčinu odporu (pozrite Prostar XL časť Umiestnenie zariadenia). Je potrebné sa vyvarovať použitiu nadbytočnej sily pri posúvaní alebo otáčaní zariadenia Prostar XL PVS, pretože to môže spôsobiť vážne poškodenie cievy a/alebo poškodenie zariadenia, ktoré by mohlo vyžadovať intervenčné a/alebo chirurgické odstránenie pomôcky a ošetroenie tepny.**
- Ak sa pozoruje zvýšený odpor pri posúvaní Prostar XL PVS, zariadenie Prostar XL vytiahnite prostredníctvom 0,97 mm (0,038") (alebo menšieho) zavádzacieho drôtu a znova založte zavádzacie puzdro alebo použite konvenčnú kompresnú terapiu.
- Ak sa sutura pretrhne po upevnení prvého stehu, postupujte opatrne a nevynakladajte veľkú silu, pokiaľ situácia vyžaduje použitie ďalšieho zariadenia Prostar XL alebo zavádzacieho puzdra. Ak vzniká pri zavádzaní odpor, používajte také malé zavádzacie puzdro, ktoré bude možné zaviesť bez použitia príliš veľkej sily.

11. Ak sa objaví silné krvácanie okolo valca zariadenia Prostar XL, nevysúvajte ihly zariadenia. Odstráňte zariadenie Prostar XL cez zavádzací drôt 0,97 mm (0,038") (alebo menší) a vložte zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti.
12. Odstráňte puzdro zariadenia Prostar XL skôr, ako utiahnete suture. Ak neodstránite puzdro pred utiahnutím suture, môže to mať za následok odtrhnutie zakončenia puzdra.
13. Pri používaní tohto alebo iných sutureových materiálov dbajte na to, aby ste sa vyhli poškodeniu manipuláciou. Zabráňte poškodeniu rozdrvením spôsobeným použitím chirurgických nástrojov, ako pinzeta alebo držiaky ihly.
14. Nepokúšajte sa znovu rozvinúť ihly Prostar XL potom, ako boli ihly „zanorené“ do puzdra (pozrite časť **POSTUP PRE ZANORENIE IHLY**).
15. Ak používate techniku „predbežného uzatvárania“ (umiestnenie stehov zariadenia Prostar XL pred roziahnutím vstupnej plochy za hranicu 10F), stehy by sa mali ut'ahovať postupne a v súlade s tým, ako vyberáte zavádzací drôt, aby sa tak udržala potrebná hemostáza.
16. Ak krvácanie z femorálneho miesta punkcie po použití Prostar XL PVS pokračuje, použite bežné kompresné metódy.
17. Zariadenie Prostar XL by malo byť používané v súčinnosti s fluoroskopickým zobrazením, aby sa tak zabránilo možnému poškodeniu cieva.

ŠPECIÁLNE SKUPINY PACIENTOV

Bezpečnosť a účinnosť systému Prostar XL PVS nebola stanovená v nasledovných populáciách pacientov:

- Pacienti so zavádzacími puzdrami <8,5F alebo >24F počas katetrizácie.
- Pacienti s miestom arteriálnej punkcie a následnej manuálnej kompresie na rovnakej strane artérie počas predchádzajúcich 48 hodín od uzavretia.
- Pacienti s prístupovými miestami v cievach, ktoré sú iné ako v bežnej femorálnej artérii.
- Pacienti s hematómom, pseudoaneurysmom alebo arteriovenóznou fistulou prítomnou pred odstránením puzdra.
- Pacienti s femorálnymi arteriovenóznymi kalcifikáciami, ktoré sú viditeľné fluoroskopiou na prístupovom mieste.
- Pacienti s úzkymi femorálnymi artériami (<5 mm v priereze).
- Pacienti so silnou kaudikáciou, priemerom stenózy iliakálnej alebo femorálnej artérie väčším než 50 % alebo so zavedeným bajpasom či drenážou žilcovodov v blízkosti prístupového miesta.
- Pacienti s prístupovým miestom v cievnom štepe.
- Pacienti s vnútrotepelným balónikom v prístupovom mieste kedykoľvek predtým.
- Pacienti s puzdrom vo femorálnej žile na tej istej strane tela počas katetrizácie.
- Pacienti, u ktorých je obťažne zaviesť zavádzacie puzdro, alebo u ktorých je priemer väčší ako jednu arteriálnu punkciu na tej istej strane tela na začiatku katetrizácie.
- Pacienti s krvácaním okolo miesta prístupu počas procedúry.
- Pacienti, ktorí berú glykoproteínové IIb/IIIa inhibitory pred, počas alebo po procedúre katetrizácie.
- Pacienti mladší ako 18 rokov.
- Tehotné alebo dojčiacie pacientky.
- Pacienti so sklonom ku krvácanosti alebo koagulopatiou.
- Pacienti, ktorí sú chorobe obézni, po zavedení menej ako jednej tretiny ihly nad rovinu kože.
- Pacienti s aktívnou systémovou alebo kožnou infekciou alebo zápalom.

- Pacienti s miestami prístupu nad najspodnejšou hranicou spodnej epigastrickej artérie (IEA) a/alebo nad trieslovým väzivom na základe orientácie podľa kostí.
- Pacienti s integračnými punkciami.

KLINICKÝ POSTUP

Nasledujúci návod poskytuje technické informácie, ale nenahrádza formálne školenie používania systému Prostar XL PVS. Techniky a postupy opísané v nasledujúcom texte nemôžu nahradiť operátorovu skúsenosť a usudok pri liečení jednotlivých pacientov.

Výšetrovanie a voľba výrobkov

1. Súprava vonkajšieho puzdra systému Prostar XL PVS poskytuje sterilnú bariéru. Po dôkladnej kontrole súpravy, aby ste sa presvedčili, že nie je narušená sterilná bariéra, vyberte zariadenie z obalu.
2. Precvičte si opatrné narábanie so zariadením, aby ste znížili možnosť náhodného poškodenia zariadenia.
3. Nacvičte si manipuláciu s ďalšími chirurgickými nástrojmi, napríklad s pinzetou, hemostatom alebo držiakom ihli počas používania zariadenia, aby ste znížili možnosť náhodného poškodenia zariadenia.
4. Overte priechodnosť značkovacieho lúmenu preplachovaním fyziologickým roztokom, kým roztok nevytéká značkovacím otvorom. **Nepoužívajte Prostar XL PVS, ak značkovací lúmen nie je čistý.**

Používanie arteriálnych punkcií

1. Napichnite stenu femorálnej artérie v úseku trigonum femorale pod uhlom približne 45°.
2. Vyvarujte sa punkcie bočnej alebo zadnej steny artérie.
3. V ideálnom prípade sú punkcie umiestnené v bežnej femorálnej artérii pod úrovňou slabinnového väziva a nad bifurkáciou bežnej femorálnej artérie.

Umiestnenie zariadenia Prostar XL

Nasledujúce údaje podrobne uvádzajú postup pre uzavretie vstupného miesta katetrizácie vykonanej puzdrom s vhodnou veľkosťou.

Ak používate techniku „predbežného uzatvárania“

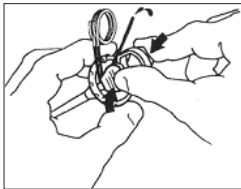
(umiestnenie stehov zariadenia Prostar XL pred roziahnutím vstupnej plochy za hranicu 10F), pozrite si krok 7 v časti Viazanie stehov.

1. Pred umiestnením zariadenia Prostar XL vykonajte pomocou zavádzacieho puzdra femorálny angiogram, aby ste si overili, či je miesto prístupu na bežnej femorálnej artérii.
2. Zhodnoťte veľkosť miesta femorálnej artérie, usadeniny kalcia a deformáciu, aby ste sa vyhli neskoršiemu bočnému umiestneniu švu a podviazaniu predných a zadných stien femorálnej artérie.
3. Opäť pripravte miesto prístupu tak, že položíte čisté rúško okolo prístupového miesta a použijete nové sterilné rukavice. Uvedené vykonajte ešte pred začatím manipulácie so zariadením a predtým, ako prejdete k procesu uzatvárania.
4. Ak zavádzací puzdra zostane na svojom mieste, použite skalpel a pomaly predĺžte rez a pinzetu na rozšírenie podkožného tkaniva.
5. Zaveďte 0,97 mm (0,038") (alebo menší) zavádzací drôt cez zavádzacie puzdro. Vyberte zavádzacie puzdro a stlačením slabiny udržte hemostázu.
6. Opatrne zaveďte zozadu zariadenie Prostar XL ponad zavádzací drôt, kým výstup zavádzacieho drôtu nie je nad líniou pokožky. Odstráňte zavádzací drôt. Pokračujte v zavádzaní zariadenia Prostar XL, pokým samotný valec nedosiahne úroveň pokožky.
7. Odistite hlavicu stlačením západiek palcom a ukazovák. Keď je valec odistený, otočte hrdlo, kým sa valec hladko neposúva v 45-stupňovom alebo menšom uhle.

8. Rovnomerné, priebežné odkvapkávanie krvi z určeného značkovacieho lúmenu sa vyskytne vtedy, keď je zariadenie Prostar XL správne umiestnené (pozrite **obrázok 2**). Môže sa vyskytnúť označovanie lúmenom, ktoré obsahuje švy, ale nemalo by sa použiť ako indikátor správnej polohy a rozmiestnenia ihly.

Neupínajte lúmen sútúry pomocou hemostatu alebo iných nástrojov. Ak takto urobíte, zabránite vysunutiu ihly.

Obrázok 2

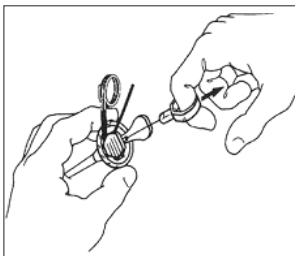


9. Zaistite hlavicu späť na svojom mieste.
- 9.1. Ak sa vyskytne priebežné odkvapkávanie krvi (luminálne označovanie) z príslušného značkovacieho lúmenu, vyberte pomocku, aby sa prejavil značkovací otvor. Prepláchnite značkovací lúmen, aby sa overila viditeľnosť, a potom jemne pokračujte v zavádzaní pomôcky Prostar XL, kým sa valec otáča.
- 9.2. Ak sa ešte nedosiahol plynulé značkovanie, odstráňte zariadenie Prostar XL a vykonajte konvenčný kompresný protokol alebo vymeňte pomocku Prostar XL za zavádzacie puzdro príslušnej veľkosti.
- 9.3. Nevysúvajte ihly, kým nie je zjavné trvalé kvapkávanie krvi z príslušného značkovacieho lúmenu.

Vysunutie ihly

- Presvedčte sa, či sú západky znovu zaistené a správne zoradené v línii s blokovacími zárezmi v hlavici.
- Ľavou rukou podržte hlavicu nástroja v polohe s **uholom 45 stupňov** (alebo menej).
- Pravou rukou otáčajte rúčku proti smeru hodinových ručičiek, čím sa rúčka odíši.
- Zabezpečte, aby sa dosiahol značkovanie krvi.
- Vytiahnite rúčku z hlavice, čím sa vysunie ihla (pozrite **obrázok 3**).

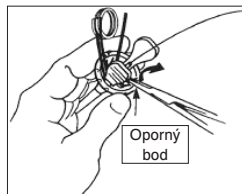
Obrázok 3



- Ak sa prejaví odpor pri otáčaní, **nepokúšajte sa vysunúť ihly**. Výrazný odpor naznačuje, že hlavica nie je správne umiestnená. Pozrite oddiel **METÓDA ZANORENIA IHLY** aby sa zabezpečila správna poloha ihly.
- Neupínajte lúmen sútúry pomocou hemostatu alebo iných nástrojov. Ak takto urobíte, zabránite vysunutiu ihly.**
- Pokračujte s vytáňovaním rúčky, kým sa neobjaví špička ihly na vrchu valca.

- Počas neustáleho držania zariadenia v danej polohe sa ubezpečte, že všetky štyri ihly sú v hlavici viditeľné.
- Ak sa objaví značný odpor predtým, ako sa objaví špička ihly na vrchu valca, alebo ak sa nevysunú všetky štyri ihly, ukončite vysúvanie. Pozrite sekciu **METÓDA ZANORENIA IHLY**, čím sa vykoná procedúra zloženia ihly.
- Pomocou hemostatu odstráňte zadnú ihlu s prednou ihlou pomocou hlavice v tvare lievika, ktorá slúži ako oporný bod, čím sa uľahčí odstránenie ihly (pozrite **obrázok 4**).

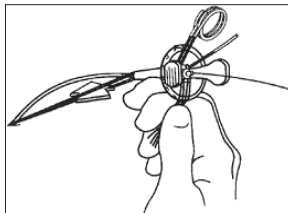
Obrázok 4



Ošetrovanie švov

- Keď boli ihly odstránené z hlavice, odstráňte voľný koniec švu tak, že vytiahnete konce švu, aby mali rovnomernú dĺžku a napnutie, kým je prítomný odpor. Zrežte konce švu v blízkosti ihliel. Ihly zlikvidujte v súlade s nemocničným poriadkom.
- V tomto kroku vytiahnite zariadenie Prostar XL popri tom, ako udržiavate prístup k stehom, ktoré vystupujú z jadra. Vytvorte efekt „obľukovitého vlákna“ tak, aby boli príslušné švy, zahnuté pomocou puzdra pomôcky Prostar XL smerom preč od operátora a aby sa napätie aplikovalo na konce švov, ktoré vystupujú z hlavice (pozrite **obrázok 5**). Tento krok zaisťuje, aby sa stehy neviazali okolo vodiaceho puzdra.

Obrázok 5



- Uchopte konce predného švu (jeden biely a jeden zelený) priľahlé k vrchnej strane a vytiahnite konce švu cez distálny koniec valca. Pár koncov švov umiestnite oproti pacientovej hlave.
- Uchopte konce predného švu (jeden biely a jeden zelený) priľahlé k vnútornej strane a vytiahnite konce švu cez distálny koniec valca. Zabezpečte, aby pár koncov švu prechádzal popod zariadenie a smerom k vám. Pár koncov švov umiestnite oproti pacientovým chodidlám.
- Určte dva konce jednoduchého švu podľa farby a potom napnite konce pomocou jemného hoidávého pohybu.
- Pokračujte vo vyberaní zariadenia Prostar XL, pokiaľ výstup pre vodiaci drôt neopustí pokožku. Opäť vložte vodiaci drôt s rozmerom 0,97 mm (0,038") (alebo menší) do viditeľného výstupu vodiaceho drôtu tak, aby bolo možné udržať prístup vodiaceho drôtu, kým nastane hemostáza. Ak pre opakované zavádzanie vodiaceho drôtu použijete narovnávač vodiaceho drôtu, musíte byť obzvlášť opatrní, aby ste neporušili hemostatický ventil, ktorý je umiestnený vo vnútri zariadenia, distálne od výstupu vodiaceho drôtu.

Manipulácia s prístupovou stranou väčšou ako 10F si vyžaduje použitie techniky „predbežného uzatvárania“.

7. Pri používaní techniky „predbežného uzatvárania“ je potrebné zariadenie Prostar XL vymeniť za rozmerovo vhodné zavádzacie puzdro alebo prídavné zariadenie Prostar XL, a to za predpokladu, že okolo toho istého prístupového miesta plánujete rozmiestniť ďalšie stehy.
 - Posúvacie samouzatváracie chirurgické uzly je potrebné utiahnuť ešte pred odstránením zavádzacieho puzdra, a to podľa dole uvedenej časti Založenie stehu.

Prístupové plochy väčšie ako 10F si vyžadujú použitie prídavného zariadenia Prostar XL.

8. Použitie prídavného zariadenia Prostar XL:
 - 8.1 Ak mienite umiestniť ďalšie suty, použite ďalšie zariadenie Prostar XL otočené o 45 stupňov vzhľadom na prvé zariadenie Prostar XL, aby ste tak dosiahli alternatívnu polohu stehu. Následne postupujte podľa hore uvedených krokov pre **Umiestnenie zariadenia Prostar XL**.
 - 8.2 Identifikujte a zaistite stehy z prvého zariadenia oddelene od stehov z druhého prídavného zariadenia.

Založenie stehu

1. Určte zelený koniec švu. Do každej ruky uchopte jeden zelený koniec švu.
2. Jemne napnite šev, čím vytvoríte dlhší koniec švu. (Kratší koniec bude slúžiť ako navádzacia línia švu pre zelený uzol.)
3. Uviažte samozaist'ovací chirurgický uzol pomocou zeleného švu.
4. Zelený šev nechajte bokom.
5. Určte biele konce švu. Do každej ruky uchopte jeden biely koniec švu.
6. Jemne napnite šev, čím vytvoríte dlhší koniec švu. Kratší koniec vám bude slúžiť ako navádzacia línia švu pre biely uzol.
7. Uviažte samozaist'ovací chirurgický uzol pomocou bieleho švu.
8. Bezpečne obtočte bielu vodiacu časť suty okolo ľavého ukazováka. Navlhčite suture fyziologickým roztokom. Najprv jemne potiahnite za bielu vodiacu časť suty, pričom ju držte koaxiálne (v jednej osi) s tkanivovým traktom. Zariadenie Prostar XL úplne zložte z artérie, vodiaci drôt ale ponechajte v cieve.

Poznámka: Ak používate techniku „predbežného uzatvárania“, stehy je potrebné uťahovať postupne a v súčinnosti s tým, ako vyberáte zavádzacie puzdro, aby ste tak zabezpečili hemostázu.

- 8.1 Nestláčajte femorálnu prístupovú stranu, keď vyberáte zariadenie Prostar XL z tkanivového traktu. Použitie nadmerného tlaku na puzdro Prostar XL, v dôsledku stlačenia miesta počas odstraňovania zariadenia, môže vyvolať zlomenie zavádzajúce ihly. Pozrite prosím časť **POSTUP PRI ZLOMENÍ VODIDLA IHLY**, ak potrebujete ďalšie inštrukcie.
- 8.2 Neut'ahujte steh okolo puzdra Prostar XL. Uťahnutím stehu okolo puzdra Prostar XL počas vyberania zariadenia môžete spôsobiť zlomenie vodiacej ihly. Pozrite prosím časť **POSTUP PRI ZLOMENÍ VODIDLA IHLY**, ak potrebujete ďalšie inštrukcie.
9. Navlhčite suture fyziologickým roztokom. Vložte vodiacu časť suty do posúvača uzlov Knot Pusher a pokračujte v posúvaní stehu k arteriotómii (pozrite **obrázok 6**).

Obrázok 6



10. S koncom vodiacej časti suty omytaným okolo ľavého ukazováka umiestnite posúvač uzlov Knot Pusher pod ľavý palec, aby ste zaujali jednorukú pozíciu a dokončili založenie stehu.
11. Nenapínajte nevodiacu časť suty, ak chcete dotiahnuť uzol.
12. Odstráňte posúvač uzlov Knot Pusher z tkanivového traktu a zo suty bez použitia palcového tlačidla.
13. Nechajte bielu suture dole a uistite sa, že sú vodiace a nevodiace konce oddelené.
14. Opakujte kroky 8-13 so zelenou suture.
15. Pre vytvorenie druhej sady stehov, v prípade, že použijete prídavné zariadenie, opakujte kroky 1-14.
16. Ak sa dosiahla hemostáza, odstráňte zavádzací drôt z pacienta. Pokračujte krokom 18.
17. Ak sa nedosiahla hemostáza:
 - 17.1. Opakujte kroky 9-14.
 - 17.2. Vymeňte zariadenie Prostar XL za zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti. Mali by ste dbať na to, aby ste sa vyhli nadmernej sile, ak sa vyžaduje opätovné zavádzanie alebo iné zavádzacie puzdro. Aby sa predišlo odporu, použite vhodné malé zavádzacie puzdro, ktoré je možné vložiť bez nadmernej sily, ale dostatočne veľké na udržanie hemostázy.
 - 17.3. Aplikujte konvenčnú tlakovú terapiu.
18. Bezpečne obtočte bielu vodiacu časť suty okolo ľavého ukazováka.
19. Zaved'te bielu vodiacu časť suty do posúvača uzlov Knot Pusher a posuňte vpred na úroveň arteriotómie.
20. S koncom vodiacej časti suty omytaným okolo ľavého ukazováka umiestnite posúvač uzlov Knot Pusher pod ľavý palec, aby ste zaujali jednorukú pozíciu a dokončili založenie stehu.
21. Keď bude posúvať uzol Knot Pusher na správnom mieste, zatiahnite steh jemným potiahnutím nevodiacej časti suty.
22. Odstráňte posúvač uzlov Knot Pusher z oblasti tkaniva a zo suty bez použitia tlačidla.
23. Opakujte rovnaké kroky 18-22 so zelenou suture.
24. Ak hemostáza nie je ukončená, zaujmite jednorukú pozíciu na dobu 20 sekúnd. Po 20 sekundách jemne potiahnite nevodiacu časť suty a steh dotiahnite. (Opakujte to najprv s bielu suture a potom so zelenou suture). Nepôsobte na posúvač uzlov Knot Pusher ani na suture neprimeraným tlakom.
25. Po hemostáze odrežte suture pod kožou.

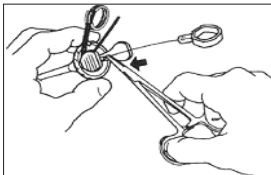
METÓDA ZANORENIA IHLY

Ďalej bude nasledovať popis bezpečnostnej funkcie („zanorenie ihly“), ktorá umožňuje lekárovi, aby vrátil ihly do puzdra. Táto funkcia poskytuje voľbu výmeny zariadenia Prostar XL za iné zariadenie Prostar XL alebo zavádzacie puzdro tak, aby pacient mohol byť liečený konvenčnou tlakovou terapiou.

1. Ak sa prejaví odpor pri otáčaní rúčky v **protismer hodinových ručičiek, nepokúšajte sa rozvinúť ihly**. Skontrolujte, či sú západky správne zoradené s blokovacími zárezmi v hlavici. Hviezdica na hrane hlavice by mala byť vycentrovaná priamo medzi západkami.

2. Ak nie sú ihly vysunuté ľahko, zložte ich do puzdra predtým, ako ich odstránite zo zariadenia.
3. Manuálne odstráňte zvinuté sekcie lúmenov sútúr, aby sa odkryli slučky švov.
4. Použite hemostat na uchopenie tiahaľ v blízkosti hlavice. Posuňte tiahoľ o 1 cm do jadra (pozrite **obrázok 7**) a potom jemne vytiahnite voľný koniec z otvorenej slučky sútúry.

Obrázok 7



5. Opakujte krok 4, kým rúčka nezapadne do proximálneho konca pomôcky.
6. Zatláčajte späť na slučky sútúry tak, že vytiahnete lúmeny sútúry, čím sa zabezpečí, že všetky voľné konce v sútúrach budú odstránené.
7. Pred odstránením zariadenia použite fluoroskopiю na overenie, či bola ihla vrátená do zavádzacia ihly. **Špičky ihlých by mali byť čo najbližšie k proximálnemu koncu kontrastného prstenca puzdra pred odstránením zariadenia Prostar XL.**
8. Vykonajte rovnakú procedúru zanorenia ihly v prípade, že sa všetky ihly nerozvinú. **NEODSTRÁŇUJTE ŽIADNE ROZVINUTÉ IHLÝ.**
9. Nepokúšajte sa o opätovné rozvinutie zariadenia Prostar XL potom, ako boli ihly „zanorené“. Vymeňte pomôcku Prostar XL za iné zariadenie Prostar XL a zavádzacie puzdro alebo použite konvenčnú tlakovú terapiu.

PRETRHNUTIE SÚTÚRY

1. Ak sa vyskytne pretrhnutie sútúry pred dokončením prvotného uzla, zlikvidujte sutačný materiál a odstráňte zariadenie, ktoré je nad zavádzacím drôtom. Použite iné zariadenie Prostar XL PVS na dokončenie procedúry alebo vymeňte zavádzacie puzdro.
2. Ak sú sútúry nedbanlivo zamotané alebo odstránené pred tým, ako sa zaviazie steh, zlikvidujte sútúrový materiál a odstráňte zariadenie Prostar XL, ktoré je nad zavádzacím drôtom. Na dokončenie procedúry použite iné zariadenie Prostar XL.
3. Ak skutočne dôjde k prasknutiu stehu po tom, ako bol utiahnutý počiatočný uzol, je možné zaviesť ďalšie zariadenie Prostar XL alebo môžete vymeniť zavádzacie puzdro. Ak sa pokúsite o výmenu zavádzacieho puzdra, mali by ste sa vyhybať nadmernej sile počas zavádzania. Ak vzniká pri zavádzaní odpor, používajte také malé zavádzacie puzdro, ktoré bude možné zaviesť bez použitia prívetkej sily, avšak dostatočne veľkej na udržanie hemostázy.

POSTUP PRI ZLOMENÍ VODIDLA IHLÝ

Ďalej bude nasledovať popis bezpečnostnej procedúry, ktorá umožní lekárovi odstrániť zariadenie Prostar XL z pacientovho tela bez chirurgického zásahu, v prípade, že sa systém vodidla ihly pomôcky Prostar XL zlomí.

Procedúra pre prípad zlomenia zavádzacej ihly pri predbežnom vysunutí ihly:

1. Neposúvajte ani neodstraňujte pomôcku Prostar XL, ak kladie odpor, kým nezistíte príčinu odporu. **Posúvanie alebo vyberanie zariadenia Prostar XL tak, že kladie odpor, môže spôsobiť jeho zlomenie.**

2. **Poznámka:** Aj keď sa zavádzač javí zlomený, puzdro zostane pripojené k zariadeniu pomocou zarážky držáka. Zariadenie Prostar XL má redundantný systém, ktorý predchádza tomu, že puzdro bude úplne vysunuté zo zariadenia.
3. Ak chcete odstrániť zariadenie Prostar XL v prípade zlomenia ihly, ktoré sa vyskytlo počas zavádzania zariadenia, zhodnoťte, či výstupný port zavádzacieho drôtu môže byť vizualizovaný nad pokožkou.
4. Ak výstupný port zavádzacieho drôtu nemôže byť vizualizovaný:
 - 4.1. Manuálne odstráňte zvinuté sekcie lúmenov sútúr, aby sa odkryli slučky švov.
 - 4.2. Zatláčajte späť na slučky sútúry tak, že vytiahnete lúmeny sútúry, čím sa zabezpečí, že všetky voľné konce v sútúrach boli odstránené.
 - 4.3. Uprite lúmeny sútúry pomocou hemostatov.
 - 4.4. Odstráňte zariadenie, kým nebude výstupný port zavádzacieho drôtu vizualizovaný.
5. Vložte 0,97 mm (0,038") (alebo menší) zavádzací drôt do výstupného portu a vymeňte zariadenie Prostar XL za iné zariadenie Prostar XL a zavádzacie puzdro alebo použite konvenčnú tlakovú terapiu. Ak pre opakované zavádzanie vodiaceho drôtu použijete narovnávač vodiaceho drôtu, musíte byť obzvlášť opatrní, aby ste neporušili hemostatický ventil, ktorý je umiestnený vo vnútri zariadenia, distálne od výstupu vodiaceho drôtu.

Procedúra pre prípad zlomenia ihly pri oneskorenom vysunutí ihly:

1. Nestláčajte femorálnu prístupovú stranu, keď vyberáte zariadenie Prostar XL z tkanivového traktu. **Použitie nadmerného tlaku na puzdro Prostar XL v dôsledku stlačenia miesta počas odstraňovania zariadenia, môže vyvolať zlomenie zavádzacia ihly.**
2. Neutiahujte sútúry okolo puzdra. **Uťahnutie sútúry okolo puzdra počas odstraňovania zariadenia Prostar XL môže spôsobiť zlomenie zavádzacia ihly.**
3. Neposúvajte ani neodstraňujte zariadenie Prostar XL, ak kladie odpor, kým nezistíte príčinu odporu. **Posunutie alebo vysunutie zariadenia Prostar XL tak, že spôsobuje odpor, môže spôsobiť jeho zlomenie.**
4. **Poznámka:** Aj keď sa zavádzač javí zlomený, puzdro zostane pripojené k zariadeniu pomocou zarážky držáka. Zariadenie Prostar XL má redundantný systém, ktorý predchádza tomu, aby sa puzdro z neho úplne vysunulo.
5. Ak chcete odstrániť zariadenie Prostar XL v prípade zlomenia ihly, ktoré sa vyskytlo počas jeho zavádzania, zhodnoťte, či výstupný port zavádzacieho drôtu môže byť vizualizovaný nad pokožkou.
 - 5.1. Ak sa výstupný port zavádzacieho drôtu nemôže vizualizovať, aplikujte podobný a paralelný tlak na obidve oblúkovité rúčky a hlavicu zariadenia.
 - 5.2. Odstráňte zariadenie, kým nebude výstupný port zavádzacieho drôtu vizualizovaný.
6. Vložte 0,97 mm (0,038") (alebo menší) zavádzací drôt do výstupného portu zavádzacieho drôtu a vymeňte zariadenie Prostar XL za iné zariadenie Prostar XL a zavádzacie puzdro alebo využite konvenčnú tlakovú terapiu. Ak pre opakované zavádzanie vodiaceho drôtu použijete narovnávač vodiaceho drôtu, musíte byť obzvlášť opatrní, aby ste neporušili hemostatický ventil, ktorý je umiestnený vo vnútri zariadenia, distálne od výstupu vodiaceho drôtu.

POSTPROCEDURÁLNA STAROSTLIVOSŤ O PACIENTA

1. Miesto punkcie zakryte vhodným materiálom.
2. Zhodnoťte miesto zákroku podľa nemocničného protokolu.

KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie vyplývajúce z procedúr spojených s použitím systému Prostar XL PVS vrátane, ale nie iba:

- Lokalizovaná trauma steny cievy, ktorá môže viesť k chirurgickému zákroku
- Arteriálny trombus
- Hlboká cievna trombóza
- Pseudoaneurizma
- Hematóm
- Lokálna infekcia
- Poškodenie nervov
- Deficity lokálneho pulzu alebo ischémia
- Strata krvi, ktorá môže viesť k transfúzií krvi
- Lokálna mierna bolesť
- Tržné poranenia

ODPORÚČANIA PRE POHYB PACIENTOV A ICH PREPUSTENIE

1. Pacienti sa môžu po procedúrach so zariadením Prostar XL pohybovať v normalizovaných (150-180 sekundových) aktivačných časových dávkach (ACT).
2. Pacienti, ktorí podstúpili procedúry so zariadením Prostar XL, môžu byť skoršie prepustení z nemocnice v súvislosti s konvenčnou kompresiou (t. j. manuálne alebo mechanické metódy).
3. Pred tým, ako zvážite skoré prepustenie, preskúmajte u pacienta nasledovné klinické stavy:
 - vedomá sedácia,
 - antikoagulačná, trombolytická terapia alebo terapia zabráňujúca zhlukovaniu krvných doštičiek,
 - nestabilná funkcia srdca,
 - hematóm v mieste uzavretia,
 - hypotenzia,
 - bolesť pri chôdzi,
 - krvácanie v mieste uzavretia,
 - akékoľvek sprievodné chorobné stavy vyžadujúce pozorovanie.

Prjavy ktoréhokoľvek z vyššie uvedených stavov všeobecne vedú k odloženiu skorého prepustenia pacienta.

ZVEREJNENIE INFORMÁCIÍ O PRODUKTE

Spoločnosť Abbott Vascular Inc. venovala dôkladnú starostlivosť výrobe tohto zariadenia. Spoločnosť Abbott Vascular Inc. vylučuje akékoľvek záruky, či už priame alebo nepriame, vyplývajúce zo zákona alebo inak, zahŕňajúce ale nie ohraničené na všetky implicitné záruky predajnosti alebo vhodnosti, keďže manipulácia a skladovanie tohto zariadenia, ako aj faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, terapie, chirurgických zákrokov a ostatných záležitostí, na ktoré spoločnosť Abbott Vascular Inc. nemá vplyv, priamo ovplyvňujú toto zariadenie a nim dosiahnuté výsledky. Spoločnosť Abbott Vascular Inc. nezodpovedá za akúkoľvek vedľajšiu alebo následnú stratu, poškodenie alebo náklady priamo alebo nepriamo súvisiace s použitím tohto zariadenia. Spoločnosť Abbott Vascular Inc. neprijíma žiadne doplnujúce záväzky ani zodpovednosti súvisiace s týmito zariadeniami, ani nespĺňajúce iné osoby na prijímanie takýchto doplnujúcich záväzkov alebo zodpovedností.

SPÔSOB DODÁVANIA

Prostar XL Intradermálny vaskulárny chirurgický systém

Každý systém zahŕňa:

- Jedno (1) intradermálne vaskulárne chirurgické zariadenie Prostar XL
- Jeden (1) posúvač uzlov Perclose Knot Pusher

Zariadenie Perclose Prostar XL PVS a príslušenstvo sa dodávajú sterilné a apyrogénne v neotvorenom a nepoškodenom obale. Produkty sa sterilizujú etylénoxidom a sú určené len na jedno použitie. Toto zariadenie na jedno použitie nie je možné opakovaně použiť na inom pacientovi, keďže nie je navrhnuté tak, aby pri nasledujúcom použití fungovalo rovnako ako pri prvom. Zmeny v mechanických, fyzikálnych alebo chemických vlastnostiach, ku ktorým dôjde pri opakovanom použití, čistení alebo resterilizácii môžu porušiť integritu dizajnu alebo materiálov, čo môže viesť ku kontaminácii kvôli úzkym medzerám alebo štrbinám a zníženiu bezpečnosti alebo výkonnosti zariadenia. Chýbajúce pôvodné štítky môžu viesť k nesprávnemu použitiu a zabrániť výsledkovej efektívnosti. Chýbajúce pôvodné balenie môže viesť k poškodeniu, narušeniu sterility a riziku zranenia pacienta alebo používateľa. Opätovne nesterilizujte. Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Prostar a Perclose sú registrovanými obchodnými značkami skupiny spoločností Abbott Group.

Prosím, prežite si grafické symboly označenia zdravotníckeho zariadenia na zadnej strane tejto brožúrky.

SLOVENŠČINA

PROSTAR XL PERKUTANÍ VASKULÁRNI KIRURŠKI SISTEM (PVS) NAVODILA ZA UPORABO

DA BOSTE LAHKO ZAGOTOVILI USTREZNO NAMESTITEV IN UPORABO TEGA PRIPOMOČKA TER PREPREČILI POŠKODBE BOLNIKOV, PREBERITE VSE INFORMACIJE V TEH NAVODILIH ZA UPORABO.

POZOR

Pripomočka lahko uporabljajo le zdravniki (ali drugi zdravstveni delavci, ki jih tak zdravnik pooblasti ali jim da navodila), ki so usposobljeni za postopke diagnostične in terapevtske katetrizacije in ki jih je usposobil pooblaščen predstavnik družbe Abbott Vascular.

Pred uporabo mora uporabnik pregledati navodila za uporabo in poznati tehnike nameščanja, povezane z uporabo tega pripomočka.

OPIS PRIPOMOČKA

Perkutani vaskulárni kirurški pripomoček Prostar XL (Prostar XL PVS) je namenjen za izvajanje poliestrskih šivov za zapiranje mest vboda v femoralni arteriji po postopkih intervencij katetrizacije. Pripomoček Prostar XL ima dva šiva in štiri igle.

Pripomoček Prostar XL je sestavljen iz kanala, ki vsebuje dva para igel s šivi, vodila igel, ki natančno nadzoruje namestitev igel okoli mesta vboda, in vrtljivega valja, v katerem se zbira uporabljenе igle. Kanali pripomočka Prostar XL imajo na distalnem koncu konice v obliki črke J.

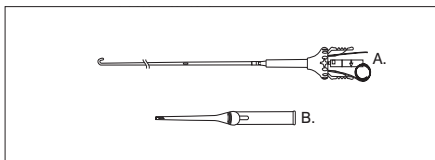
V valju pripomočka je označevalna svetlina, intraarterijski del svetline pa je nameščen v vodilu igel.

Proksimalno označevalna svetlina izstopi iz nastavka pripomočka. Označevalna svetlina nakazuje pot za krvavenje nazaj iz femoralne arterije in zagotavlja določitev primerne položaja pripomočka. Valj se vrti neodvisno od osrednjega jedra in je namenjen za pripravo podkožnega sledenja. Vrtenje valja se izvede s sprostivjo blokad, ki izhajajo iz nastavka. Pripomoček Prostar XL se pomika po standardni 0,97 mm (0,038") (ali manjši) vodilni žici.

Sistem Prostar XL PVS je sestavljen iz pripomočka 10F Prostar XL in pripomočka za potiskanje vozlov Perclose. Pripomoček za potiskanje vozlov Perclose je namenjen za potiskanje vozla šiva v arteriotomijo.

Pripomoček Prostar XL in pripomoček za potiskanje vozlov Perclose sta prikazana na **sliki 1**.

Slika 1



Perkutani vaskularni kirurški sistem Prostar XL

- A. Pripomoček Prostar
B. Pripomoček za potiskanje vozlov Perclose

INDIKACIJE ZA UPORABO

Perkutani vaskularni kirurški sistemi Prostar XL so namenjeni za perkutano dostavo šivov za zapiranje običajnega mesta dostopa do femoralne arterije in zagotavljajo krajši čas doseganja hemostaze ter obdržanja (bolnik prehodi deset čevljev/tri metre) bolnikov po postopkih katetrizacije.

Sistem Prostar XL PVS skrajša čas do odpustitve bolnikov po postopkih diagnostične katetrizacije brez oteževanja kliničnih stanj (glejte poglavje PREVIDNOSTNI UKREPI in POSEBNE SKUPINE BOLNIKOV).

Sistem Prostar XL PVS je namenjen za uporabo s kanali velikosti 8,5 do 24 F.

KONTRAINDIKACIJE

Za uporabo tega pripomočka ni znanih kontraindikacij. Bodite pozorni na poglavja Opozorila, Previdnostni ukrepi in Posebne skupine bolnikov.

OPOZORILA

Pripomočka Prostar XL PVS ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža ali sterilna ovojčina že odprta ali poškodovana ali če se zdijo sestavni deli poškodovani ali okvarjeni.

NE STERILIZIRAJTE PONOVO IN NE UPORABLJAJTE PONOVO. Pripomoček Prostar XL PVS in dodatki so namenjeni za enkratno uporabo.

Sistema Prostar XL PVS ne uporabljajte, če je sterilno polje poškodovano in je lahko prišlo do bakterijske kontaminacije kanala ali tkiv v okolici, saj lahko zaradi takšnega poškodovanega sterilnega polja pride do okužbe.

Sistema Prostar XL PVS ne uporabljajte, če je mesto vboda nad najbolj spodnjo mejo spodnje epigastrične arterije (IEA) in/ali nad ingvinalnim ligamentom na podlagi kostnih točk, saj lahko pri takšnem mestu vboda pride do retroperitonealnega hematoma. Opravite femoralni angiogram, da preverite, kje je mesto vboda.

Sistema Prostar XL PVS ne uporabljajte, če vbod poteka skozi posteriorno steno ali če je vbodov več, saj lahko pri takšnih vbodih pride do retroperitonealnega hematoma.

Sistema Prostar XL PVS ne uporabljajte, če je mesto vboda na superficialni femoralni arteriji ali arteriji profunda femoris, saj lahko pri takšnih mestih vboda pride do psevdoanevrizme, disekcije intine ali akutnega zaprtja žile (tromboza male arterijske svetline). Opravite femoralni angiogram, da preverite, kje je mesto vboda.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Sistem Prostar XL PVS je ob dobavi sterilen in apirogen v embalaži, ki ni odprta in ni poškodovana. Izdelki so sterilizirani z etilenoksidom in namenjeni izključno za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Shranjujte na hladnem in suhem mestu.

2. Pred uporabo preglejte sistem Prostar XL PVS in se prepričajte, da med dostavo sterilna embalaža ni bila poškodovana. Pred uporabo preglejte vse sestavne dele, da se prepričate o pravilnem delovanju. Pri ravnanju s pripomočkom bodite previdni in zmanjšajte možnost, da bi se pripomoček po nesreči zlomil.
3. Tako kot pri vseh postopkih s katetri je možna okužba. Ves čas uporabe sistema Prostar XL PVS upoštevajte sterilne tehnike. Upoštevajte ustrezne postopke za dimlje v skladu s protokolom bolnišnice po posegu in po odpustu iz bolnišnice, da preprečite okužbo.
4. Uporabite tehniko s punkcijo ene stene. Ne prebodite posterioorne stene arterije. Izogibajte se namestitvi šiva posterioorne stene.
5. Pripomočka Prostar XL PVS ne vstavljajte v femoralno arterijo pod kotom, večjim od 45 stopinj, na vzdolžno ravnino arterije.
6. Izkužen uporabnik mora uporabiti sprejeto kirurško tehniko, ki jo dopuščajo kirurške okoliščine, da zagotovi ustrezno trdnost šiva.
7. Če so bila predhodna popravila arteriotomije izvedena s pripomočki za zapiranje s pomočjo šivov družbe Abbott Vascular, ni omejitev glede ponovnega dostopa.
8. **Če zaznate upor, pripomočka Prostar XL ne pomikajte naprej ali umikajte, dokler ne odkrijete vzroka upora (glejte poglavje Namestitvev pripomočka Prostar XL).** Pripomočka Prostar XL PVS ne obračajte ali pomikajte naprej s prekomerno silo, saj lahko to povzroči precejšnjo poškodbo žile in/ali zlom pripomočka, kar lahko zahteva intervencijo in/ali kirurško odstranitev pripomočka in popravilo žil.
9. V primeru prekomernega upora pri premikanju pripomočka Prostar XL PVS naprej umaknite pripomoček Prostar XL preko 0,97 mm (0,038") (ali manjše) vodilne žice ter ponovno vstavite uvaljni kanal ali uporabite običajno kompresijsko terapijo.
10. Če se šiv po zategnitvi prvega vozla pretirga, morate biti previdni, da v primeru vstavljanja novega pripomočka Prostar XL ali uvaljnega kanala ne uporabite prekomerne sile. Če pri uvajanju zaznate upor, uporabite uvaljni kanal, ki je dovolj majhen, da ga lahko vstavite brez nepotrebnih sil.
11. Če je okoli valja pripomočka Prostar XL prisotna precejšnja prekrvavitve, ne sprostite igel. Odstranite pripomoček Prostar XL preko 0,97 mm (0,038") (ali manjše) vodilne žice in vstavite uvaljni kanal primerne velikosti.
12. Odstranite kanal Prostar XL, preden zategnete šiv. Če pred zategnitvijo šiva ne odstranite kanala, se lahko konica kanala sname.
13. Pri uporabi tega ali katerega koli drugega materiala za šivanje bodite previdni, da se pri rokovanju ne poškodujete. Izogibajte se poškodbam zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so kleščice ali držala za igle.
14. Ne poskusite ponovno sprostiti igel Prostar XL, potem ko se te »umaknejo« v kanal (glejte poglavje **TEHNIKA ZA UMIK IGEL**).
15. Če uporabite tehniko »predzapiranja« (namestitvev šivov pripomočka Prostar XL pred dilatacijo mesta dostopa nad 10 F), šive zategujte postopoma, medtem ko odstranjujete uvaljni kanal, da ohranite hemostazo.
16. V primeru neprenehne krvavitve iz mesta dostopa na stegnu po uporabi pripomočka Prostar XL PVS uporabite običajne metode kompresije.
17. Pripomoček Prostar XL uvajajte s fluoroskopskim vodenjem, da preprečite morebitne poškodbe žil.

POSEBNE SKUPINE BOLNIKOV

Varnost in učinkovitost sistema Prostar XL PVS nista bili ugotovljeni pri naslednjih skupinah bolnikov:

- bolniki z uvajalnimi kanali < 8,5 F ali > 24 F med postopkom katetrizacije,
- bolniki z ipsilateralnimi arterijskimi mesti dostopa, narejenimi in stisnjenimi v 48 urah pred zaprtjem,
- bolniki z arterijskim dostopom v drugih žilah, ne skupni femoralni arteriji,
- bolniki, ki imajo pred odstranjevanjem kanala prisoten hematom, psevdanevrizmo ali arteriovensko fistulo,
- bolniki s kalcifikacijo femoralne arterije, ki je fluoroskopsko vidna na mestu dostopa,
- bolniki z majhnimi femoralnimi arterijami (premer < 5 mm),
- bolniki s hudo klavdikacijo, stenozo ilialne ali femoralne arterije nad 50 % premera ali predhodno operacijo namestitve obkoda ali stenta v bližini mesta dostopa,
- bolniki z mesti dostopa v žilnih transplantatih,
- bolniki s predhodno intraaortno balonsko črpalko na mestu dostopa, vstavljenjo kadar koli prej,
- bolniki z ipsilateralnim femoralnim venskim kanalom med postopkom katetrizacije,
- bolniki, pri katerih so težave pri vstavljanju uvajalnega kanala ali več kot en ipsilateralni arterijski vbod na začetku postopka katetrizacije,
- bolniki s krvavenjem okrog mesta dostopa med postopkom,
- bolniki, ki dobivajo zaviralce glikoproteina IIb/IIIa pred, med ali po postopku katetrizacije,
- bolniki, ki so mlajši od 18 let,
- noseče ali doječe bolnice,
- bolniki s hemoragično diatezo ali koagulopatijo,
- bolniki z bolezensko debelostjo, pri katerih je manj kot ena tretjina dostopne igle nad linijo kože,
- bolniki z aktivno sistemsko ali kožno okužbo ali vnetjem,
- bolniki z mestom dostopa nad najbolj spodnjo mejo spodnje epigastrične arterije (IEA) in/ali nad ingvinalnim ligamentom na podlagi kostnih točk,
- bolniki z antegradnimi vbodi.

KLINIČNI POSTOPEK

Naslednja navodila nudijo tehnično usmeritev, vendar ne odpravljajo potrebe po formalnem izobraževanju o uporabi sistema Prostar XL PVS. Spodaj opisane tehnike in postopki niso predvideni kot nadomestek za izkušnje in presojo uporabnika pri zdravljenju specifičnih bolnikov.

Pregled in izbor izdelkov

1. Zunanja vrečka, v kateri je pakiran sistem Prostar XL PVS, zagotavlja sterilni ovoj. Po natančnem pregledu embalaže glede poškodb na sterilnem ovju vzemite pripomoček iz embalaže.
2. Pri ravnanju s pripomočkom bodite previdni in zmanjšajte možnost, da bi se pripomoček po neseči zlomil.
3. Pri uporabi dodatnih kirurških instrumentov, kot so klešče, hemostati ali držala za igle, bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernega zloma pripomočka.
4. Preverite prehodnost vhoda označevalca z izpiranjem svetline s fiziološko raztopino, dokler fiziološka raztopina ne izstopi iz vhoda označevalca. **Pripomočka Prostar XL PVS ne uporabljajte, če označevalna svetlina ni prehodna.**

Premisleki glede arterijskega vboda

1. Prebodite anteriorno steno skupne femoralne arterije pod kotom približno 45 stopinj.
2. Izognite se vbodom stranske stene ali posteriorne stene femoralne arterije.
3. Optimalna mesta za vbode so v skupni femoralni arteriji pod ingvinalnim ligamentom in nad razcepiščem skupne femoralne arterije.

Namestitev pripomočka Prostar XL

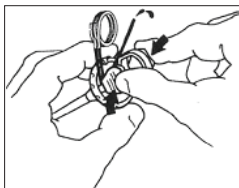
Naslednja navodila podrobno opisujejo zaporedje uporabe za zaprtje mesta dostopa za postopek katetrizacije, izveden skozi kanal ustrezne velikosti.

Za več informacij o uporabi tehnike »predzapiranja« (namestitev šivov pripomočka Prostar XL pred dilatacijo mesta dostopa nad 10 F) glejte 7. korak v poglavju Postopki v zvezi s šivi.

1. Pred namestitvijo pripomočka Prostar XL izvedite femoralni angiogram skozi uvajalni kanal, da preverite, ali je mesto dostopa v skupni femoralni arteriji.
2. Preglejte mesto femoralne arterije glede velikosti, oblog kalcija in vijugavosti, da se izognete namestitvi šiva posteriorne stene ter morebitni ligaciji anteriorne in posteriorne stene femoralne arterije.
3. Ponovno pripravite mesto dostopa, tako da okrog mesta dostopa položite čiste brisače, in si pred rokovanjem s pripomočkom nadenite nove sterilne rokavice ter nato izvedite postopek zaprtja.
4. Medtem ko je uvajalni kanal nameščen, s skalpelom malce povečajte incizijo in razprite klešče, da razširite podkožno tkivo.
5. Namestite 0,97 mm (0,038") (ali manjšo) vodilno žico skozi uvajalni kanal. Odstranite uvajalni kanal med izvajanjem pritiska na dimlje za ohranjanje hemostaze.
6. Previdno namestite pripomoček Prostar XL prek vodilne žice, dokler ni izhod vodilne žice tik nad linijo kože. Odstranite vodilno žico. Pripomoček Prostar XL potiskajte naprej, dokler ni valj na liniji kože.
7. Odblokirajte nastavek, tako da sprostite blokade s palcem in kazalcem. Ko je nastavek odblokiran, ga zavrtite, medtem ko nežno potiskate valj naprej pod kotom 45 stopinj ali manj.
8. Ko je pripomoček Prostar XL pravilno nameščen, začne iz ustrezne označevalne svetline enakomerno in neprekinjeno kapljati kri (glejte **sliko 2**). Pojavi se lahko označevanje iz svetlin(e), ki vsebuje(je) šiv(e), vendar ga ne smete uporabiti kot kazalnik za pravilno namestitev in sprostitve igel.

Svetline s šivom ne spenjajte s hemostatom ali drugim instrumentom. S tem bi preprečili izvedbo šiva.

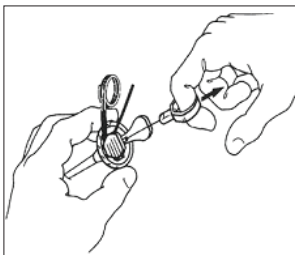
Slika 2



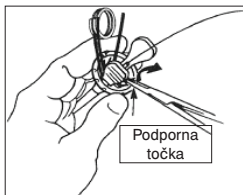
9. Nastavek znova blokirajte.
 - 9.1. Če neprekinjeno kapljanje krvi (označevanje svetline) iz ustrezne označevalne svetline ni vidno, pripomoček izlecite, da izpostavite vhod označevalca. Z izpiranjem označevalne svetline preverite prehodnost in nato nadaljujte z nežnim potiskanjem pripomočka Prostar XL naprej ob vrtenju valja.
 - 9.2. Če še vedno ne dosežete neprekinjenega označevanja, pripomoček Prostar XL odstranite in upoštevajte običajni protokol za kompresijo ali zamenjajte pripomoček Prostar XL z uvajalnim kanalom primerne velikosti.
 - 9.3. Ne sproščajte igel, dokler ne vidite neprekinjenega kapljanja krvi iz ustrezne označevalne svetline.

Sprostitev igel

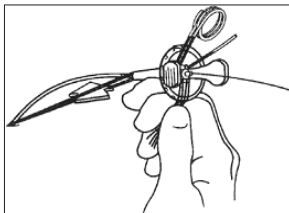
1. Preverite, da so blokade znova aktivirane in pravilno poravnane z blokirnimi utori in nastavku (zaklenjene).
2. Z levo roko pridržite nastavek pripomočka na mestu pod **kotom 45 stopinj** (ali manj).
3. Z desno roko zavrtite držalo v nasprotni smeri urnega kazalca, da ga odklenete.
4. Preverite, ali se označevanje krvi nadaljuje.
5. Držalo povlecite proč od nastavka, da sprostite igle (glejte **sliko 3**).

Slika 3

6. Če pri vrtenju držala začutite upor, **igel ne sprostite**. Močan upor kaže na to, da nastavek ni pravilno nameščen. Za pravilno namestitev nastavka glejte poglavje **TEHNIKA ZA UMIK IGEL**.
7. **Svetline s šivom ne spenjajte s hemostatom ali drugim instrumentom. S tem bi preprečili izvedbo šiva.**
8. Držalo vlecite, dokler na vrhu valja ne zagledate konic igel.
9. Medtem ko trdno držite pripomoček na mestu, preverite, ali so v nastavku vidne vse štiri igle.
10. Če začutite močan upor, preden se konice igel pojavijo na vrhu valja, ali če se ne sprostijo vse štiri igle, sprostitev prekinite. Za postopek umika igel glejte poglavje **TEHNIKA ZA UMIK IGEL**.
11. S hemostatom odstranite najprej zadnji igli in nato še sprednji, pri čemer uporabite ljakasti nastavek kot podporo za lažje odstranjevanje igel (glejte **sliko 4**).

Slika 4**Postopki v zvezi s šivi**

1. Ko so igle odstranjene iz nastavka, odstranite ohlapne dele šivov, s tem da povlecete oba konca šiva tako, da sta oba enako dolga, in ju napenjate, dokler ne začutite upora. Konca šiva odrežite blizu igel. Zavrtite igle v skladu s politiko bolnišnice.
2. Izvlecite pripomoček Prostar XL, pri čemer ohranajte dostop do šivov, ki v tem koraku izhajajo iz nastavka. Pri izpostavljenih šivih ustvarite učinek »titive«, s tem da upognete kanal pripomočka Prostar XL stran od uporabnika in napnete konce šivov, ki izhajajo iz nastavka (glejte **sliko 5**). Na ta način zagotovite, da se šivi ne ovijajo okrog kanala.

Slika 5

3. Primate sprednja konca šiva (enega belega in enega zelenega) poleg zgornjega dela kanala in povlecite konca šiva skozi distalni konec valja. Konca šivov obrnite proti bolnikovi glavi.
4. Primate zadnja konca šiva (enega belega in enega zelenega) poleg spodnjega dela kanala in povlecite konca šiva skozi distalni konec valja. Ta dva konca šiva speljite pod pripomočkom proti sebi. Konca šivov obrnite proti bolnikovim nogam.
5. Primate oba konca enega šiva iste barve in ju povlecite z nežnim nihajočim gibom.
6. Umikajte pripomoček Prostar XL, dokler izhod vodilne žice ne izstopi iz linije kože. V vidni izhod vodilne žice ponovno vstavite 0,97 mm (0,038") (ali manjšo) vodilno žico, tako da lahko ohranite dostop vodilne žice, dokler ne preverite hemostaze. Če za ponovno vstavitve vodilne žice uporabite ravnalnik vodilne žice, pazite, da ne premaknete hemostatskega ventila, ki je v pripomočku nameščen takoj distalno od izhoda vodilne žice.

Pri mestih dostopa, večjih od 10 F, morate uporabiti tehniko »predzapijanja«.

7. Pri uporabi tehnike »predzapijanja« morate pripomoček Prostar XL zamenjati z uvaljalnim kanalom primerne velikosti ali uporabiti dodaten pripomoček Prostar XL, če je treba okoli istega mesta dostopa izvesti dodatne šive.
 - Drsne, samozaporne kirurške vzleze morate zavezati pred odstranitvijo uvaljalnega kanala v skladu z navodili v poglavju Napredovanje vozla.

Pri mestih dostopa, večjih od 10 F, boste morali morda uporabiti dodaten pripomoček Prostar XL.

8. Uporaba dodatnega pripomočka Prostar XL:
 - 8.1 Če morate izvesti dodatne šive, namestite dodaten pripomoček Prostar XL, obrnjen za 45 stopinj glede na prvi pripomoček Prostar XL, da zagotovite izmenične položaje šivov, in ponovite vse zgornje korake od **namestitve pripomočka Prostar XL** dalje.
 - 8.2 Razločite in pridržite šive iz prvega pripomočka ločeno od šivov iz drugega pripomočka.

Napredovanje vozla

1. Poiščite konca zelenega šiva. Vsak konec zelenega šiva primate z eno roko.
2. Šiv nežno povlecite, da ustvarite daljši konec šiva. (Krajši konec boste uporabili kot vodilni konec šiva za zeleni voz.)
3. Zavežite drsni, samozaporni kirurški voz z zelenim šivom.
4. Odložite zeleni šiv na stran.
5. Poiščite konca belega šiva. Vsak konec belega šiva primate z eno roko.
6. Šiv nežno povlecite, da ustvarite daljši konec šiva. Krajši konec boste uporabili kot vodilni konec šiva za beli voz.
7. Zavežite drsni, samozaporni kirurški voz z belim šivom.

8. Trdno ovijte vodilni konec belega šiva okoli levega kazalca. Navlažite šiv s fiziološko raztopino. Nežno najprej povlecite vodilni konec belega šiva in ga držite koaksialno s traktom tkiva. Povsem odstranite pripomoček Prostar XL iz arterije, pri čemer pustite vodilno žico v arteriji.
- Opomba:** Če uporabite tehniko »predzapiranje«, šive zategujete postopoma, medtem ko odstranjujete uvajalni kanal, da ohranite hemostazo.
- 8.1 Med odstranjevanjem pripomočka Prostar XL iz trakta tkiva ne stiskajte mesta dostopa na stegnu. Če je med odstranjevanjem pripomočka zaradi stiskanja mesta pritisk na kanal Prostar XL prevelik, se vodilo igel lahko zlomi. Za nadaljnja navodila glejte poglavje **POSTOPEK PRI ZLOMU VODILA IGEL**.
 - 8.2 Šiva ne zategnite okoli kanala Prostar XL. Če bi med odstranjevanjem pripomočka zategnili šiv okoli kanala Prostar XL, bi lahko povzročili zlom vodila igel. Za nadaljnja navodila glejte poglavje **POSTOPEK PRI ZLOMU VODILA IGEL**.
 9. Navlažite šive s fiziološko raztopino. Vodilni konec šiva vstavite v pripomoček za potiskanje vozlov in potiskajte vozlov naprej v arteriotomijo (glejte **sliko 6**).

Slika 6



10. Ko imate vodilni konec šiva ovit okoli levega kazalca, namestite pripomoček za potiskanje vozlov pod levi palec, da imate eno roko prosto za dokončanje napredovanja voza.
11. Voza ne zategnite tako, da povlečete nevodilni konec šiva.
12. Pripomoček za potiskanje vozlov odstranite iz trakta tkiva in iz šiva brez uporabe gumba za palec.
13. Odložite beli šiv, pri čemer pazite, da sta vodilni in nevodilni konec ločena.
14. Ponovite korake 8–13 z zelenim šivom.
15. Če uporabite dodaten pripomoček, za drugi niz šivov ponovite korake 1–14.
16. Če je dosežena hemostaza, odstranite vodilno žico iz bolnika. Nadaljujte z 18. korakom.
17. Če ni hemostaze:
 - 17.1. Ponovite korake 9–14.
 - 17.2. Zamenjajte pripomoček Prostar XL z uvajalnim kanalom primerne velikosti. Bodite previdni, da v primeru vstavljanja novega uvajalnega kanala ne uporabite prekomerne sile. Da se izognete uporabi, uporabite dovolj majhen uvajalni kanal, da se izognete uporabi nepotrebne sile, vendar dovolj velikega, da ohranite hemostazo.
 - 17.3. Uporabite običajno kompresijsko terapijo.
18. Znova trdno ovijte vodilni konec belega šiva okoli levega kazalca.
19. Vodilni konec belega šiva vstavite v pripomoček za potiskanje vozlov in potiskajte vozlov v arteriotomijo.
20. Ko imate vodilni konec šiva ovit okoli levega kazalca, namestite pripomoček za potiskanje vozlov pod levi palec, da imate eno roko prosto za dokončanje napredovanja voza.
21. Ko je pripomoček za potiskanje vozlov na mestu, zategnite vozlov tako, da nežno povlečete nevodilni konec belega šiva.

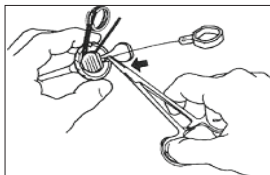
22. Pripomoček za potiskanje vozlov odstranite iz trakta tkiva in iz šiva brez uporabe gumba za palec.
23. Ponovite korake 18–22 z zelenim šivom.
24. Če ni hemostaze, ponovite položaj s prosto roko, v katerem ostanite 20 sekund. Po 20 sekundah zategnite vozlov tako, da nežno povlečete nevodilni konec šiva. (Postopek najprej ponovite z belim šivom in nato še z zelenim.) Šiva ali pripomočka za potiskanje vozlov ne obremenjujte prekomerno.
25. Ko je hemostaza dosežena, obrežite šive pod kožo.

TEHNIKA ZA UMIK IGEL

V nadaljevanju je opisana varnostna funkcija (»umik igel«), s katero lahko zdravnik vrne igle v kanal. Ta funkcija zagotavlja možnost zamenjave pripomočka Prostar XL z drugim pripomočkom Prostar XL ali uvajalnim kanalom, tako da se lahko bolnik zdravi z običajno kompresijsko terapijo.

1. Če pri vrtenju držala v nasprotni smeri urnega kazalca začitite upor, **igel ne sprostite**. Preverite, ali so blokade pravilno poravnane z blokirnimi utori v nastavku. Zvezda na robu nastavka mora biti točno na sredini med blokadami.
2. Če igel ni mogoče zlahka sprostiti, jih pred odstranitvijo pripomočka umaknite v kanal.
3. Ročno odstranite zavite dele svetline s šivom, da odkrijete zanke šiva.
4. S hemostatom primate vlečni vzvod blizu nastavka. Potisnite vlečni vzvod 1 cm v jedro (glejte **sliko 7**) in nato nežno povlecite ohlapni del iz odkritih zank šiva.

Slika 7



5. Ponavljajte 4. korak, dokler se držalo ne zaskoči na proksimalnem koncu pripomočka.
6. Povlecite zanke šivov, ki izhajajo iz svetlin s šivi, da odstranite vse ohlapne dele šivov.
7. Preden pripomoček odstranite, s fluoroskopijo preverite, ali se je igla vrnila v vodilo igel. **Pred odstranitvijo pripomočka Prostar XL morajo biti konice igel čim bližje proksimalnega roba radioneprepustnega obročka kanala.**
8. Postopek »umika igel« izvedite tudi v primeru, če se ne sprostito vse igle. **SPROŠČENIH IGEL NE ODSTRANJUJTE.**
9. Ne poskusite ponovno sprostiti igel Prostar XL, potem ko se te »umaknejo«. Pripomoček Prostar XL zamenjajte z drugim pripomočkom Prostar XL, uvajalnim kanalom ali z uporabo običajne kompresijske terapije.

PRETRGANJE ŠIVA

1. Če se **pred** zategnitvijo prvega voza šiv pretrga, zavrzite material za šivanje in odstranite pripomoček preko vodilne žice. Za dokončanje postopka uporabite drug pripomoček Prostar XL PVS ali zamenjajte uvajalni kanal.
2. Če se šivi **pred** zategnitvijo voza nehoti zavozlajo ali odstranijo, zavrzite material za šivanje in odstranite pripomoček Prostar XL preko vodilne žice. Za dokončanje postopka uporabite drug pripomoček Prostar XL.
3. Če se šiv pretrga **po** zategnitvi prvega voza, lahko uporabite drug pripomoček Prostar XL ali zamenjate uvajalni kanal. Pri zamenjavi uvajalnega kanala pazite, da med vstavljanjem ne uporabite prekomerne sile. Če pri uvajanju zaznate upor, uporabite uvajalni kanal, ki je dovolj majhen, da ga lahko vstavite brez nepotrebne sile, vendar dovolj velik, da ohranite hemostazo.

POSTOPEK PRI ZLOMU VODILA IGEL

V nadaljevanju je opisan varnostni postopek, s katerim lahko zdravnik odstrani pripomoček Prostar XL iz bolnika brez kirurškega posega, če se vodilo igel pripomočka Prostar XL zlomi.

Postopek pri zlomu vodila igel pred sprostitvijo igel:

1. Če začutite upor, pripomočka Prostar XL ne pomikajte naprej ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora. **Pri upor bi pripomoček Prostar XL s pomikanjem naprej ali umikanjem lahko zlomili.**
2. **Opomba:** čeprav je vodilo videti zlomljeno, ostane kanal pritrjen na pripomoček z blokado držala. Pripomoček Prostar XL ima redundantni sistem, ki preprečuje, da bi se kanal popolnoma ločil od pripomočka.
3. Preden odstranite pripomoček Prostar XL, pri katerem se je med vstavljanjem zlomilo vodilo igel, preverite, ali je nad kožo viden izhod vodilne žice.
4. Če izhod vodilne žice ni viden:
 - 4.1. Ročno odstranite zavite dele svetline s šivom, da odkrijete zanko šiva.
 - 4.2. Povlecite zanke šivov, ki izhajajo iz svetlin s šivi, da odstranite vse ohlapne dele šivov.
 - 4.3. Sprnite svetline s šivi s hemostati.
 - 4.4. Pripomoček toliko izvlecite, da bo izhod vodilne žice viden.
5. Vstavite 0,97 mm (0,038") (ali manjšo) vodilno žico v izhod vodilne žice in zamenjajte pripomoček Prostar XL z drugim pripomočkom Prostar XL ali uvajalnim kanalom ali uporabite običajno kompresijsko terapijo. Če za ponovno vstavitve vodilne žice uporabite ravnalnik vodilne žice, pazite, da ne premaknete hemostatskega ventila, ki je v pripomočku nameščen takoj distalno od izhoda vodilne žice.

Postopek pri zlomu vodila igel po sprostitvi igel:

1. Med odstranjevanjem pripomočka Prostar XL iz trakta tkiva ne stiskajte mesta dostopa na stegnu. **Če je med odstranjevanjem pripomočka zaradi stiskanja mesta pritisk na kanal Prostar XL prevelik, se vodilo igel lahko zlomi.**
2. Šiva ne zategnite okoli kanala. **Če bi med odstranjevanjem pripomočka Prostar XL zategnili šiv okoli kanala, bi lahko povzročili zlom vodila igel.**
3. Če začutite upor, pripomočka Prostar XL ne pomikajte naprej ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora. **Pri upor bi pripomoček Prostar XL s pomikanjem naprej ali umikanjem lahko zlomili.**
4. **Opomba:** čeprav je vodilo videti zlomljeno, ostane kanal pritrjen na pripomoček z blokado držala. Pripomoček Prostar XL ima redundantni sistem, ki preprečuje, da bi se kanal popolnoma ločil od pripomočka.
5. Preden odstranite pripomoček Prostar XL, pri katerem se je med odstranjevanjem zlomilo vodilo igel, preverite, ali je nad kožo viden izhod vodilne žice.
 - 5.1. Če izhod vodilne žice ni viden, hkrati in s podobno silo povlecite nazaj okroglo držalo in nastavek pripomočka.
 - 5.2. Pripomoček toliko izvlecite, da bo izhod vodilne žice viden.
6. Vstavite 0,97 mm (0,038") (ali manjšo) vodilno žico v izhod vodilne žice in zamenjajte pripomoček Prostar XL z drugim pripomočkom Prostar XL ali uvajalnim kanalom ali uporabite običajno kompresijsko terapijo. Če za ponovno vstavitve vodilne žice uporabite ravnalnik vodilne žice, pazite, da ne premaknete hemostatskega ventila, ki je v pripomočku nameščen takoj distalno od izhoda vodilne žice.

OBRAVNAVA BOLNIKA PO POSEGU

1. Mesto vboda ustrezno obvežite.
2. Ocenite mesto vboda v skladu s protokolom bolnišnice.

ZAPLETI

Morebitni zapleti zaradi postopkov, povezanih z uporabo sistema Prostar XL PVS, so lahko med drugim tudi naslednji:

- lokalne poškodbe žilnih sten, ki lahko zahtevajo kirurško reparacijo,
- arterijska tromboza,
- globoka venska tromboza,
- psevdoanevrizma,
- hematoma,
- lokalne okužbe,
- poškodbe žilca,
- lokalni pulzni deficit ali ishemija,
- izguba krvi, zaradi katere je lahko potrebna transfuzija,
- lokalno neugodje,
- dehiscenca rane.

PRIPOROČILA ZA OBRZANJE IN ODPUST BOLNIKA

1. Bolnike z normaliziranim (150–180 sekund) aktiviranim časom strjevanja (AČS) se lahko po posegih s pripomočkom Prostar XL obrzi v bolnišnici.
 2. Bolnikom, pri katerih so bili opravljeni posegi s pripomočkom Prostar XL, se lahko glede na običajno kompresijo (tj. ročne ali mehanske metode) odobri zgodnji odpust iz bolnišnice.
 3. Pred upoštevanjem zgodnjega odpusta ocenite bolnika za naslednje klinične pogoje:
 - zavestno uspanje,
 - antikoagulaacijsko, trombolitično ali antiagregacijsko zdravljenje,
 - nestabilno stanje srca,
 - hematoma na mestu zaprtja,
 - hipotenzija,
 - bolečine med hojo,
 - krvavenje na mestu zaprtja,
 - katero koli komorbidno stanje, ki zahteva opazovanje.
- Prisotnost katerega koli od zgornjih faktorjev na splošno vodi v odlog zgodnjega odpusta.

RAZKRITJE INFORMACIJ O IZDELKU

Družba Abbott Vascular Inc. je pri proizvodnji tega pripomočka ravnala primerno skrbno. Družba Abbott Vascular Inc. izključuje kakršna koli jamstva, izrecna ali naznačena, dana zakonsko ali drugače, kar med drugim vključuje tudi vsa naznačena jamstva za ustreznost ali primernost za prodajo, saj rokovanje s tem izdelkom in njegovo shranjevanje ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, na katere družba Abbott Vascular Inc. ne more vplivati, neposredno vplivajo na izdelek ter rezultate njegove uporabe. Družba Abbott Vascular Inc. ni odgovorna za nikakršno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki posredno ali neposredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba Abbott Vascular Inc. ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe.

VSEBINA OB DOBAVI**Perkutani vaskularni kirurški sistem Prostar XL**

Vsak sistem vključuje:

- (1) perkutani vaskularni kirurški pripomoček Prostar XL
- en (1) pripomoček za potiskanje vozlov Perclose

Pripomoček Prostar XL PVS in dodatki so ob dobavi sterilni in apirogeni v embalaži, ki ni odprta in ni poškodovana. Izdelki so sterilizirani z etilenoksidom in namenjeni izključno za enkratno uporabo. Pripomoček za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabiti pri drugem bolniku, saj ni zasnovan tako, da bi deloval znova po prvi uporabi. Spremembe materialov, fizikalnih in/ali kemičnih lastnosti, do katerih pride pri ponovni uporabi, čiščenju in/ali ponovni sterilizaciji, lahko ogrozijo neoporečnost oblike in/ali materialov, kar povzroči kontaminacijo zaradi ozkih prehodov in/ali presledkov ter

zmanjša varnost in/ali učinkovitost pripomočka. Odsotnost izvirnih oznak lahko povzroči napačno uporabo in onemogoči sledljivost. Odsotnost izvirne ovojnine lahko povzroči poškodbo pripomočka, izgubo sterilnosti ter tveganje za poškodbe bolnika in/ali uporabnika. Ne sterilizirajte ponovno. Shranjujte na hladnem in suhem mestu.

Prostar in Perclose sta blagovni znamki skupine Abbott Group of Companies.

Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka so razloženi na koncu priročnika.

ESPAÑOL

PROSTAR XL SISTEMA QUIRÚRGICO VASCULAR PERCUTÁNEO (PVS) INSTRUCCIONES DE USO

PARA ASEGURAR LA COLOCACIÓN Y EL USO CORRECTOS DE ESTE DISPOSITIVO Y EVITAR LESIONES A LOS PACIENTES, LEA TODA LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO.

PRECAUCIÓN

Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos (u otros profesionales de la salud con la autorización o supervisión de un médico) con formación en los procedimientos de cateterismo diagnóstico y terapéutico que hayan recibido formación por un representante autorizado de Abbott Vascular.

Antes de utilizar el producto, el operador debe leer atentamente las instrucciones de uso y familiarizarse con las técnicas de colocación asociadas con el uso de este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo quirúrgico vascular percutáneo PVS Prostar XL (Percutaneous Vascular Surgical) está diseñado para aplicar una o varias suturas de poliéster para cerrar los sitios de punción en la arteria femoral después de procedimientos de cateterismo. El dispositivo Prostar XL tiene dos hilos de sutura y cuatro agujas.

El dispositivo Prostar XL consta de una vaina, que contiene dos pares de agujas de sutura, una guía para las agujas que controla de forma precisa la colocación de las agujas en torno al sitio de punción y un tambor giratorio que recibe las agujas desplegadas. Las vainas del dispositivo Prostar XL tienen puntas en forma de J en el extremo distal.

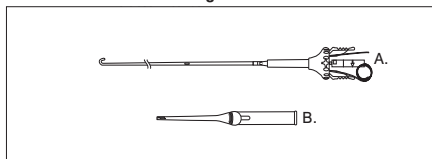
En el interior del tambor del dispositivo hay una luz marcadora; el puerto intraarterial de la luz está situado en la guía para las agujas.

En sentido proximal, la luz marcadora sale por el conector del dispositivo. La luz marcadora proporciona una vía para el flujo retrógrado de sangre desde la arteria femoral y garantiza la correcta colocación del dispositivo. El tambor gira de forma independiente del eje central y está diseñado para preparar el tracto subcutáneo. La rotación del tambor se consigue presionando los seguros que salen del conector. Los dispositivos Prostar XL se colocan sobre una guía estándar de 0,97 mm (0,038 pulgadas) o menor.

El sistema PVS Prostar XL consiste en un dispositivo Prostar XL de 10F y un impulsor de nudos (Knot Pusher) Perclose. El impulsor de nudos (Knot Pusher) Perclose está diseñado para hacer avanzar el nudo de sutura atado hasta la arteriotomía.

En la **Figura 1** se muestran el dispositivo Prostar XL y el impulsor de nudos (Knot Pusher) Perclose.

Figura 1



Sistema quirúrgico vascular percutáneo Prostar XL

- A. Dispositivo Prostar
- B. Impulsor de nudos (Knot Pusher) Perclose

INDICACIONES DE USO

Los sistemas quirúrgicos vasculares percutáneos Prostar XL están diseñados para la aplicación percutánea de suturas para el cierre del sitio de acceso de la arteria femoral y reducen el tiempo hasta la hemostasia y la ambulación (el paciente camina tres metros) de los pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterismo.

El sistema PVS Prostar XL reduce el tiempo hasta el alta del hospital en los pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterismo diagnóstico que no presentan trastornos clínicos asociados (véanse PRECAUCIONES y POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES).

El sistema Prostar XL PVS está diseñado para usarse en combinación con vainas de 8,5F a 24F.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este dispositivo. Consúltense los apartados Advertencias, Precauciones y Poblaciones de pacientes especiales.

ADVERTENCIAS

No utilice el dispositivo PVS Prostar XL ni sus accesorios si el envase o la barrera estéril están abiertos o dañados o si los componentes parecen estar dañados o ser defectuosos.

NO REUTILIZAR NI REESTERILIZAR. El dispositivo PVS Prostar XL y sus accesorios están concebidos para un solo uso.

No utilice el sistema PVS Prostar XL si se ha roto el campo estéril y puede haberse producido la contaminación bacteriana de la vaina o de los tejidos circundantes, ya que la rotura del campo estéril puede causar una infección.

No utilice el sistema PVS Prostar XL si el sitio de punción está situado por encima del borde más inferior de la arteria epigástrica inferior (AEI) y/o por encima del ligamento inguinal de acuerdo con los puntos de referencia óseos, ya que podría producirse un hematoma retroperitoneal. Realice una angiografía femoral para verificar la ubicación del sitio de punción.

No utilice el sistema PVS Prostar XL si la punción se realiza a través de la pared posterior o si existen múltiples punciones, ya que estas punciones podrían causar un hematoma retroperitoneal.

No utilice el sistema PVS Prostar XL si el sitio de punción se encuentra situado en la arteria femoral superficial o en la arteria femoral profunda, ya que podría producirse un pseudoaneurisma, una disección de la íntima o un cierre agudo del vaso (trombosis de la luz de una arteria pequeña). Realice una angiografía femoral para verificar la ubicación del sitio de punción.

PRECAUCIONES

1. El sistema PVS Prostar XL se suministra estéril y no pirógeno en envases cerrados y sin daños. Los productos se esterilizan con óxido de etileno y están concebidos para un solo uso. No reesterilizar. Conservar en un lugar fresco y seco.
2. Antes de utilizar el sistema PVS Prostar XL, inspecciónelo para asegurarse de que el envase estéril no se haya dañado durante el envío. Examine todos los componentes antes de su utilización para comprobar que funcionan correctamente. Tenga cuidado cuando manipule el dispositivo con el fin de reducir la posibilidad de rotura accidental del mismo.
3. Como en cualquier procedimiento de cateterismo, existe la posibilidad de infección. Emplee técnicas estériles en todo momento cuando utilice el sistema PVS Prostar XL. Aplique los cuidados apropiados de la zona inguinal, según el protocolo del hospital, después del procedimiento y después del alta del hospital con el fin de evitar una infección.
4. Utilice la técnica de punción de una sola pared. No puncione la pared posterior de la arteria. No coloque la sutura en la pared posterior del vaso.
5. No inserte el dispositivo PVS Prostar XL en la arteria femoral en un ángulo mayor de 45 grados respecto del plano longitudinal de la arteria.
6. Un operador experimentado debe utilizar la técnica quirúrgica aceptada que esté indicada según las circunstancias quirúrgicas para proporcionar una seguridad de nudo adecuada.
7. No hay limitaciones para una repetición del acceso si las reparaciones de arteriotomías previas se realizaron con un dispositivo de cierre mediante sutura de Abbott Vascular.
8. **No haga avanzar ni retire el dispositivo Prostar XL si encuentra resistencia hasta que se haya determinado la causa de la misma** (véase el apartado Colocación del dispositivo Prostar XL). **No aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar o girar el dispositivo PVS Prostar XL, ya que podría producirse una lesión importante del vaso y/o la rotura del dispositivo, lo cual podría hacer necesaria la extracción intervencionista y/o quirúrgica del dispositivo y la reparación del vaso.**
9. Si se encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar el dispositivo PVS Prostar XL, retire el dispositivo sobre una guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) o menor y vuelva a insertar la vaina introductora o utilice un tratamiento compresivo convencional.
10. Si se rompe el hilo de sutura después de haber hecho un nudo inicial, procure evitar aplicar una fuerza excesiva en caso de que sea necesario volver a introducir otro dispositivo Prostar XL o una vaina introductora. Si se advierte resistencia a la introducción deberá utilizarse una vaina introductora suficientemente pequeña para poder introducirla sin una fuerza excesiva.
11. Si existe un flujo sanguíneo importante alrededor del tambor del dispositivo Prostar XL, no despliegue las agujas. Extraiga el dispositivo Prostar XL sobre una guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) o menor e inserte una vaina introductora del tamaño apropiado.
12. Retire la vaina Prostar XL antes de apretar la sutura. Si no retira la vaina antes de apretar la sutura, podría separarse la punta de la vaina.
13. Al utilizar este o cualquier otro material de sutura, debe tenerse cuidado de evitar daños causados por la manipulación. Evite los daños por aplastamiento debidos a la aplicación de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o instrumentos para sujetar agujas.
14. No intente volver a desplegar las agujas Prostar XL después de haberlas hecho retroceder al interior de la vaina (véase el apartado **TÉCNICA DE RETROCESO DE LAS AGUJAS**).

15. Si utiliza la técnica de «precerrado» (colocación de suturas del dispositivo Prostar XL antes de dilatar el acceso más de 10F), el hilo de sutura debe apretarse gradualmente a medida que se extrae la vaina introductora para mantener la hemostasia.
16. Utilice métodos compresivos convencionales si la hemorragia en el sitio de acceso femoral persiste después de utilizar el dispositivo PVS Prostar XL.
17. Debe hacerse avanzar el dispositivo Prostar XL con visualización radioscópica para evitar el posible daño del vaso.

POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

No se han probado la seguridad ni la eficacia del sistema PVS Prostar XL en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con vainas introductoras de tamaño $< 8,5F$ o $> 24F$ durante el procedimiento de cateterismo.
- Pacientes con sitios de acceso arterial homolaterales puncionados y sometidos a compresión en las 48 horas previas al cierre.
- Pacientes con acceso arterial en vasos diferentes de la arteria femoral común.
- Pacientes que presentan un hematoma, un seudoneurisma o una fistula arteriovenosa antes de la retirada de la vaina.
- Pacientes con depósitos de calcio en la arteria femoral visibles mediante fluoroscopia en el sitio de acceso.
- Pacientes con arterias femorales pequeñas (< 5 mm de diámetro).
- Pacientes que presenten claudicación intensa, estenosis superior al 50% del diámetro de la arteria ilíaca o femoral o cirugía de derivación previa o implantación de un stent en la proximidad del sitio de acceso.
- Pacientes con sitios de acceso en injertos vasculares.
- Pacientes con una bomba con balón intraaórtico en el sitio de acceso, en cualquier momento anterior.
- Pacientes con una vaina venosa femoral homolateral durante el procedimiento de cateterismo.
- Pacientes en los que resulta difícil introducir la vaina introductora o que tienen más de una punción arterial homolateral al comienzo del procedimiento de cateterismo.
- Pacientes con hemorragia alrededor del sitio de acceso durante el procedimiento.
- Pacientes que reciban inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa antes, durante o después del procedimiento de cateterismo.
- Pacientes menores de 18 años de edad.
- Pacientes embarazadas o lactantes.
- Pacientes con diátesis hemorrágica o coagulopatía.
- Pacientes con obesidad mórbida en los que menos de una tercera parte de la aguja de acceso se encuentra por encima de la línea de la piel.
- Pacientes con inflamación o infección cutánea o sistémica activa.
- Pacientes con sitios de acceso situados por encima del borde más inferior de la arteria epigástrica inferior (AEI) y/o por encima del ligamento inguinal de acuerdo con los puntos de referencia óseos.
- Pacientes con punciones anterógradas.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las siguientes instrucciones proporcionan indicaciones técnicas, pero no evitan la necesidad de una formación formal en el uso del sistema PVS Prostar XL. Las técnicas y procedimientos descritos a continuación no están destinados a reemplazar la experiencia y el juicio del operador en el tratamiento de pacientes específicos.

Examen y selección de productos

1. La bolsa externa del envase del sistema PVS Prostar XL proporciona la barrera estéril. Después de inspeccionar detenidamente el envase en busca de daños en la barrera estéril, extraiga el dispositivo del envase.
2. Tenga cuidado cuando manipule el dispositivo con el fin de reducir la posibilidad de rotura accidental del mismo.
3. Durante la manipulación del dispositivo tenga cuidado al utilizar otros instrumentos quirúrgicos (tales como pinzas, pinzas hemostáticas o instrumentos para sujetar las agujas), con objeto de reducir la posibilidad de rotura accidental del dispositivo.
4. Verifique la permeabilidad del puerto marcador inyectando solución salina por la luz hasta que la solución salga por dicho puerto marcador. **No utilice el dispositivo PVS Prostar XL si la luz marcadora no es permeable.**

Consideraciones respecto a la punción arterial

1. Puncione la pared anterior de la arteria femoral en un ángulo de aproximadamente 45 grados.
2. Evite las punciones en las paredes laterales o posterior de la arteria femoral.
3. Las ubicaciones de punción se localizan idealmente en la arteria femoral debajo del nivel del ligamento inguinal y por encima de la bifurcación de la arteria femoral.

Colocación del dispositivo Prostar XL

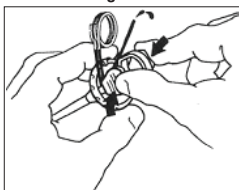
Las siguientes instrucciones detallan la secuencia de despliegue para cerrar el sitio de acceso de un procedimiento de cateterismo realizado a través de una vaina de tamaño adecuado.

Cuando utilice una técnica de «precerrado» (colocación de suturas del dispositivo Prostar XL antes de dilatar el sitio de acceso más de 10F), consulte el paso 7 en el apartado Manejo de suturas para obtener más información.

1. Antes de la colocación del dispositivo Prostar XL, realice una angiografía femoral a través de la vaina introductora para verificar que el sitio de acceso se encuentra en la arteria femoral.
2. Con objeto de evitar la colocación de la sutura en la pared posterior y la posible ligadura de las paredes anterior y posterior de la arteria femoral, evalúe el tamaño, la presencia de calcio y la tortuosidad de la arteria femoral.
3. Vuelva a preparar el sitio de acceso, coloque paños quirúrgicos limpios alrededor del sitio de acceso y póngase guantes estériles nuevos antes de manipular el dispositivo y realizar el procedimiento de cierre.
4. Con la vaina introductora en posición, utilice un bisturí para ampliar ligeramente la incisión y unas pinzas para dilatar el tejido subcutáneo.
5. Coloque una guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) o menor a través de la vaina introductora. Retire la vaina introductora mientras aplica presión sobre la ingle para mantener la hemostasia.
6. Haga retroceder con cuidado el dispositivo Prostar XL sobre la guía hasta que el puerto de salida de la guía se encuentre justo encima de la línea de la piel. Retire la guía. Siga haciendo avanzar el dispositivo Prostar XL hasta que el tambor se encuentre al nivel de la piel.
7. Desbloquee el conector presionando los seguros con los dedos pulgar e índice. Una vez desbloqueado el conector, gírelo al tiempo que hace avanzar con suavidad el tambor en un **ángulo de 45 grados** o menos.
8. Cuando el dispositivo Prostar XL está correctamente colocado, se observa un goteo continuo de sangre por la luz marcadora dedicada (véase la **figura 2**). Puede observarse goteo en la luz (o luces) que contienen hilos de sutura, pero no debe utilizarse como indicador de la correcta colocación y despliegue de las agujas.

No pince la luz de sutura con una pinza hemostática ni con otros instrumentos. Tal maniobra impediría el despliegue del hilo de sutura.

Figura 2

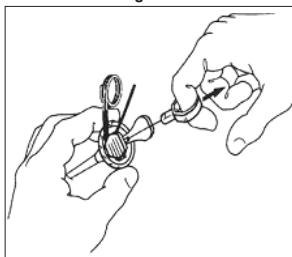


9. Vuelva a bloquear el conector en posición.
 - 9.1. Si no se observa un goteo continuo de sangre (marca luminal) por la luz marcadora dedicada, retire el dispositivo para dejar visible el puerto marcador. Inyecte solución salina por la luz marcadora para verificar su permeabilidad y, a continuación, siga avanzando con suavidad el dispositivo Prostar XL al tiempo que gira el tambor.
 - 9.2. Si sigue sin observarse un goteo continuo, retire el dispositivo Prostar XL y siga el protocolo de compresión convencional, o sustituya el dispositivo Prostar XL por una vaina introductora del tamaño adecuado.
 - 9.3. No despliegue las agujas hasta que se observe un goteo continuo de sangre por la luz marcadora dedicada.

Despliegue de las agujas

1. Confirme que los seguros vuelven a estar engranados y correctamente alineados con las muescas de bloqueo del conector (posición bloqueada).
2. Sujete en posición con la mano izquierda el conector del dispositivo en un **ángulo de 45 grados** (o menos).
3. Gire el mango en sentido antihorario con la mano derecha para desbloquearlo.
4. Asegúrese de que se mantenga el goteo de sangre.
5. Tire del mango y sepárelo del conector para desplegar las agujas (véase la **figura 3**).

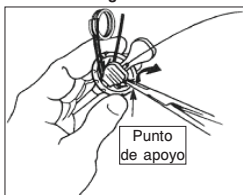
Figura 3



6. Si advierte resistencia al girar el mango, **no intente desplegar las agujas**. La presencia de una resistencia significativa indica que el conector no está correctamente colocado. Consulte el apartado **TÉCNICA DE RETROCESO DE LAS AGUJAS** para asegurarse de que la colocación del conector sea correcta.
7. **No pince la luz de sutura con una pinza hemostática ni con otros instrumentos. Tal maniobra impediría el despliegue del hilo de sutura.**
8. Siga tirando del mango hasta que las puntas de las agujas emerjan por la parte superior del tambor.
9. Mientras sostiene firmemente en posición el dispositivo, confirme que las cuatro agujas están visibles en el conector.

10. Si se advierte una resistencia significativa antes de que las puntas de las agujas emerjan por la parte superior del tambor, o si no se despliegan las cuatro agujas, interrumpa el despliegue. Consulte el apartado **TÉCNICA DE RETROCESO DE LAS AGUJAS** para realizar el procedimiento de retroceso de las agujas.
11. Utilizando una pinza hemostática, retire la(s) aguja(s) posterior(es) y después la(s) anterior(es) utilizando el conector en forma de embudo como punto de apoyo para facilitar la retirada de las agujas (véase la **figura 4**).

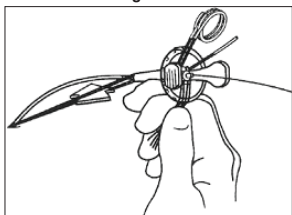
Figura 4



Manejo de las suturas

1. Una vez retiradas las agujas del conector, tense el(los) hilo(s) de sutura tirando de sus extremos hasta que estos estén a la par y perciba resistencia. Corte los extremos del hilo de sutura cerca de las agujas. Deseche las agujas conforme a la política del hospital.
2. Retire el dispositivo Prostar XL al tiempo que mantiene el acceso a los hilos de sutura que salen del conector durante este paso. Cree un efecto de "arco y cuerda" con el(los) hilo(s) de sutura expuesto(s) doblando la vaina del dispositivo Prostar XL con la concavidad del arco hacia el operador y aplicando tensión a los extremos de los hilos de sutura que salen del conector (véase la **figura 5**). De este modo, se garantiza que los hilos de sutura no se aten en torno a la vaina.

Figura 5



3. Sujete los extremos anteriores de los hilos de sutura (uno blanco y otro verde) junto a la parte superior de la vaina y tire de ellos a través del extremo distal del tambor. Coloque este par de extremos de los hilos de sutura hacia la cabeza del paciente.
4. Sujete los extremos posteriores de los hilos de sutura (uno blanco y otro verde) junto a la parte inferior de la vaina y tire de ellos a través del extremo distal del tambor. Asegúrese de que este par de extremos de los hilos de sutura se sitúe debajo del dispositivo y dirigido hacia usted. Coloque este par de extremos de los hilos de sutura hacia los pies del paciente.
5. Identifique los dos extremos de un mismo hilo de sutura por el color y, a continuación, ténselos utilizando un suave movimiento de vaivén.
6. Continúe retirando el dispositivo Prostar XL hasta que el puerto de salida de la guía salga por la línea de la piel. Vuelva a introducir una guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) o menor en el puerto de salida de la guía visible, de modo que pueda mantenerse el acceso a la guía hasta que se verifique la hemostasia. Si se utiliza un estirador de la guía para volver a introducir la guía, debe prestarse atención a fin de evitar afectar a la válvula de hemostasia ubicada en el dispositivo, en la

parte distal al puerto de salida de la guía.

Los sitios de acceso más grandes de 10F requieren el uso de la técnica de «precerrado».

7. Cuando utilice una técnica de «precerrado», debe cambiarse el dispositivo Prostar XL por una vaina introductora del tamaño adecuado o un dispositivo Prostar XL adicional si necesitan colocarse suturas adicionales en torno al mismo sitio de acceso.

- Deben atarse los nudos quirúrgicos corredizos autobloqueantes antes de retirar la vaina introductora de acuerdo con el apartado Avance del nudo que aparece a continuación.

Los sitios de acceso más grandes de 10F necesitan el uso de un dispositivo Prostar XL adicional.

8. Uso de un dispositivo Prostar XL adicional:

- 8.1 Si deben colocarse suturas adicionales, coloque un dispositivo Prostar XL adicional girado 45 grados con respecto al primer Prostar XL para fijar las posiciones de sutura de modo alternativo y repita todos los pasos mencionados anteriormente en **Colocación del dispositivo Prostar XL**.
- 8.2 Identifique y asegure los hilos de sutura del primer dispositivo independientemente de los hilos de sutura del dispositivo adicional.

Avance del nudo

1. Identifique los extremos del hilo de sutura verde. Tome un extremo del hilo de sutura verde con cada mano.
2. Tense suavemente el hilo de sutura para crear un extremo más largo. (El extremo corto será el extremo de avance del hilo de sutura para el nudo verde).
3. Realice un nudo quirúrgico corredizo autobloqueante con el hilo de sutura verde.
4. Deje a un lado el hilo de sutura verde.
5. Identifique los extremos del hilo de sutura blanco. Tome un extremo del hilo de sutura blanco con cada mano.
6. Tense suavemente el hilo de sutura para crear un extremo más largo. El extremo corto será el extremo de avance del hilo de sutura para el nudo blanco.
7. Realice un nudo quirúrgico corredizo autobloqueante con el hilo de sutura blanco.
8. Enrolle firmemente el extremo de avance del hilo de sutura blanco alrededor del dedo índice izquierdo. Empape el hilo de sutura con solución salina. Primero tire suavemente del extremo de avance de color blanco, manteniendo el extremo de avance del hilo de sutura en posición coaxial respecto de la incisión en la piel. Retire completamente el dispositivo Prostar XL de la arteria, dejando la guía en esta.

Nota: Si utiliza la técnica de «precerrado», los hilos de sutura deben apretarse gradualmente a medida que se retira la vaina introductora a fin de mantener la hemostasia.

- 8.1 No comprima el sitio de acceso femoral mientras retira el dispositivo Prostar XL de la incisión en la piel. Si se aplica una fuerza excesiva a la vaina Prostar XL, durante la retirada del dispositivo se puede producir la rotura de la guía para las agujas debido a la compresión del sitio. Consulte el apartado **PROCEDIMIENTO EN CASO DE ROTURA DE LA GUÍA PARA LAS AGUJAS** para obtener más instrucciones.
- 8.2 No apriete el hilo de sutura alrededor de la vaina del Prostar XL, ya que apretar el hilo de sutura alrededor de la vaina del Prostar XL cuando se está retirando el dispositivo puede provocar la rotura de la guía para las agujas. Consulte el apartado **PROCEDIMIENTO EN CASO DE ROTURA DE LA GUÍA PARA LAS AGUJAS** para obtener más instrucciones.

9. Empape los hilos de sutura con solución salina. Cargue el hilo de sutura en el Impulsor de nudos (Knot Pusher) y siga haciendo avanzar el nudo hacia la arteriotomía (véase la **figura 6**).

Figura 6



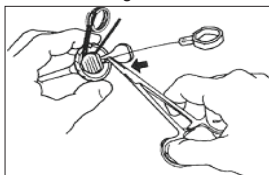
10. Con el extremo de avance del hilo de sutura enrollado firmemente alrededor del dedo índice izquierdo, coloque el Impulsor de nudos (Knot Pusher) bajo el pulgar izquierdo para adoptar la posición de una mano y complete el avance del nudo.
11. No tense el extremo de acompañamiento del hilo de sutura para apretar el nudo.
12. Retire el Impulsor de nudos (Knot Pusher) de la incisión en la piel y del hilo de sutura sin utilizar el botón.
13. Deje a un lado el hilo de sutura blanco, asegurándose de separar el extremo de avance y el extremo de acompañamiento.
14. Repita los pasos 8 a 13 con el hilo de sutura verde.
15. Repita los pasos del 1 al 14 para el segundo conjunto de hilos de sutura en caso de utilizarse un dispositivo adicional.
16. Si se ha logrado la hemostasia, retire la guía del paciente. Continúe en el paso 18.
17. Si no se ha logrado la hemostasia:
 - 17.1. Repita los pasos 9 a 14.
 - 17.2. Sustituya el dispositivo Prostar XL por una vaina introductora del tamaño adecuado. Deben tomarse precauciones para evitar ejercer una fuerza excesiva si es preciso volver a introducir otra vaina introductora. Para evitar la resistencia, utilice una vaina introductora suficientemente pequeña para poder introducirla sin ejercer una fuerza excesiva, pero lo suficientemente grande para mantener la hemostasia.
 - 17.3. Aplique el tratamiento compresivo convencional.
18. De nuevo, enrolle firmemente el extremo de avance del hilo de sutura blanco alrededor del dedo índice izquierdo.
19. Cargue el hilo de sutura blanco en el Impulsor de nudos (Knot Pusher) y hágalo avanzar hasta la arteriotomía.
20. Con el extremo de avance del hilo de sutura enrollado firmemente alrededor del dedo índice izquierdo, coloque el Impulsor de nudos (Knot Pusher) bajo el pulgar izquierdo para adoptar la posición de una mano y complete el avance del nudo.
21. Con el Impulsor de nudos (Knot Pusher) colocado en posición, apriete el nudo tirando suavemente del extremo de acompañamiento del hilo de sutura blanco.
22. Retire el Impulsor de nudos (Knot Pusher) de la incisión en la piel y del extremo de avance del hilo de sutura sin utilizar el botón.
23. Repita los pasos 18 a 22 con el hilo de sutura verde.
24. Si no está completa la hemostasia, repita la posición de una mano durante 20 segundos. Después de 20 segundos, tire suavemente del extremo de acompañamiento para apretar el nudo. (Repita primero con el extremo de acompañamiento del hilo de sutura blanco y después con el verde). No aplique una presión excesiva al Impulsor de nudos (Knot Pusher) ni al hilo de sutura.
25. Una vez lograda la hemostasia, corte el hilo de sutura por debajo de la piel.

TÉCNICA DE RETROCESO DE LAS AGUJAS

A continuación se describe una característica de seguridad, el retroceso de las agujas, que permite al médico devolver las agujas al interior de la vaina. Esta característica ofrece la posibilidad de cambiar el dispositivo Prostar XL por otro dispositivo Prostar XL o por una vaina introductora de forma que pueda tratarse al paciente con tratamiento compresivo convencional.

1. Si advierte resistencia al girar en sentido antihorario el mango, **no intente desplegar las agujas**. Compruebe que los seguros estén correctamente alineados con las muescas de bloqueo del conector. La estrella del borde del conector debe estar centrada directamente entre los seguros.
2. Si las agujas no se despliegan con facilidad, hágalas retroceder al interior de la vaina antes de retirar el dispositivo.
3. Retire manualmente las partes enrolladas de las luces de sutura para dejar al descubierto los lazos de los hilos de sutura.
4. Utilice una pinza hemostática para sujetar la varilla de tracción cerca del conector. Haga avanzar la varilla de tracción 1 cm dentro del eje (véase la **figura 7**) y, a continuación, tense los lazos descubiertos de los hilos de sutura.

Figura 7



5. Repita el paso 4 hasta que el mango encaje en posición en el extremo proximal del dispositivo.
6. Tire de los lazos de los hilos de sutura que salen por las luces de sutura para asegurarse de haber tensado los hilos de sutura.
7. Antes de retirar el dispositivo, verifique mediante fluoroscopia que la aguja ha regresado a la guía para las agujas. **Las puntas de las agujas deben estar lo más cerca posible del borde proximal del anillo de la vaina radiopaco antes de retirar el dispositivo Prostar XL.**
8. Si no se han desplegado todas las agujas, realice el mismo procedimiento de retroceso de las agujas. **NO RETIRE NINGUNA AGUJA DESPLEGADA.**
9. No intente volver a desplegar el dispositivo Prostar XL después del «retroceso de las agujas». Sustituya el dispositivo Prostar XL por otro dispositivo Prostar XL o por una vaina introductora o aplique el tratamiento compresivo convencional.

ROTURA DEL HILO DE SUTURA

1. Si se rompe el hilo de sutura antes de completar el nudo inicial, deseche el material de sutura y extraiga el dispositivo sobre la guía. Utilice otro dispositivo PVS Prostar XL para completar el procedimiento o sustituya la vaina introductora.
2. Si los hilos de sutura se enredan o extraen accidentalmente antes de hacer el nudo, deseche el material de sutura y extraiga el dispositivo Prostar XL sobre la guía. Utilice otro dispositivo Prostar XL para completar el procedimiento.

- Si se rompe del hilo de sutura después de haber hecho un nudo inicial, puede introducirse otro dispositivo Prostar XL o puede sustituirse la vaina introductora. Si se procede a la sustitución de la vaina introductora, deben tomarse precauciones para evitar ejercer una fuerza excesiva durante la introducción. Si se advierte resistencia a la introducción deberá utilizarse una vaina introductora suficientemente pequeña para poder introducirla sin una fuerza excesiva, pero lo suficientemente grande para mantener la hemostasia.

PROCEDIMIENTO EN CASO DE ROTURA DE LA GUÍA PARA LAS AGUJAS

La siguiente sección describe un procedimiento de seguridad que permite al médico retirar el dispositivo Prostar XL del paciente sin una intervención quirúrgica en caso de rotura de la Guía para las agujas del dispositivo Prostar XL.

Procedimiento en caso de rotura de la Guía para las agujas antes del despliegue de las agujas:

- No haga avanzar ni retire el dispositivo Prostar XL si detecta resistencia hasta que se haya determinado la causa de la misma. **El avance o la retirada del dispositivo Prostar XL contra resistencia pueden provocar la rotura del dispositivo.**
- Nota:** Aunque la guía parecerá estar rota, la vaina permanece acoplada al dispositivo por medio del retenedor. El dispositivo Prostar XL cuenta con un sistema redundante que impide que la vaina se desprenda por completo del dispositivo.
- Para retirar un dispositivo Prostar XL cuya Guía para las agujas se ha roto durante la inserción del dispositivo, determine si puede verse el puerto de salida de la guía por encima de la piel.
- Si no es posible ver el puerto de salida de la guía:
 - Retire manualmente las partes enrolladas de las luces de sutura para dejar al descubierto el lazo del hilo de sutura.
 - Tire de los lazos de los hilos de sutura que salen por las luces de sutura para asegurarse de haber tensado los hilos de sutura.
 - Pince las luces de sutura con pinzas hemostáticas.
 - Retire el dispositivo hasta que se vea el puerto de salida de la guía.
- Inserte una guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) o menor en el puerto de salida de la guía y sustituya el dispositivo Prostar XL por otro dispositivo Prostar XL o por una vaina introductora, o aplique tratamiento compresivo convencional. Si se utiliza un estirador de la guía para volver a introducir la guía, debe prestarse atención a fin de evitar afectar a la válvula de hemostasia ubicada en el dispositivo, en la parte distal al puerto de salida de la guía.

Procedimiento en caso de rotura de la Guía para las agujas después del despliegue de las agujas:

- No comprima el sitio de acceso femoral mientras retira el dispositivo Prostar XL de la incisión en la piel. **Si se aplica una fuerza excesiva a la vaina Prostar XL, durante la retirada del dispositivo se puede producir la rotura de la guía para las agujas debido a la compresión del sitio.**
- No apriete el hilo de sutura alrededor de la vaina. **Si se aprieta el hilo de sutura alrededor de la vaina durante la retirada del dispositivo Prostar XL, la guía para las agujas puede romperse.**

- No haga avanzar ni retire el dispositivo Prostar XL si detecta resistencia hasta que se haya determinado la causa de la misma. **El avance o la retirada del dispositivo Prostar XL contra resistencia pueden provocar la rotura del dispositivo.**
- Nota:** Aunque la guía parecerá estar rota, la vaina permanece acoplada al dispositivo por medio del retenedor. El dispositivo Prostar XL cuenta con un sistema redundante que impide que la vaina se desprenda por completo del dispositivo.
- Para retirar el dispositivo Prostar XL cuando se ha producido la rotura de la Guía para las agujas durante la retirada del dispositivo, determine si puede verse el puerto de salida de la guía por encima de la piel.
 - Si no es posible ver el puerto de salida de la guía, aplique una tensión retrógrada simultánea de la misma intensidad al mango circular y al conector del dispositivo.
 - Retire el dispositivo hasta que se vea el puerto de salida de la guía.
- Inserte una guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) o menor en el puerto de salida de la guía y sustituya el dispositivo Prostar XL por otro dispositivo Prostar XL o por una vaina introductora, o aplique tratamiento compresivo convencional. Si se utiliza un estirador de la guía para volver a introducir la guía, debe prestarse atención a fin de evitar afectar a la válvula de hemostasia ubicada en el dispositivo, en la parte distal al puerto de salida de la guía.

CUIDADOS DEL PACIENTE DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

- Aplique un apósito adecuado en el sitio de punción.
- Evalúe el sitio de inserción conforme al protocolo del hospital.

COMPLICACIONES

El uso del sistema PVS Prostar XL puede asociarse, entre otras, a las siguientes complicaciones posibles:

- Traumatismo localizado de la pared vascular, que puede requerir una reparación quirúrgica
- Trombo arterial
- Trombosis venosa profunda
- Sseudoaneurisma
- Hematoma
- Infección local
- Lesión de un nervio
- Isquemia o déficit de pulso locales
- Pérdida de sangre que puede requerir una transfusión sanguínea
- Molestias locales
- Dehiscencia de la herida

RECOMENDACIÓN PARA LA AMBULACIÓN Y EL ALTA DE LOS PACIENTES

- Los pacientes pueden caminar después de la realización de procedimientos con el dispositivo Prostar XL con tiempos de coagulación activada (TCA) normalizados (150–180 segundos).
- Los pacientes que se han sometido a procedimientos con el dispositivo Prostar XL pueden cumplir los requisitos para el alta precoz con respecto a la compresión convencional (es decir, métodos manuales o mecánicos).
- Antes de considerar la posibilidad de un alta precoz, evalúe al paciente con respecto a los siguientes aspectos clínicos:
 - Sedación consciente
 - Tratamiento anticoagulante, trombolítico o antiagregante plaquetario
 - Estado cardíaco inestable
 - Hematoma en el sitio de cierre

- Hipotensión
- Dolor al caminar
- Hemorragia en el sitio de cierre
- Todo trastorno concomitante que requiera observación

La presencia de cualquiera de los factores anteriores generalmente es motivo de aplazamiento de las recomendaciones de alta precoz.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO

Abbott Vascular Inc. ha ejercido un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Abbott Vascular Inc. excluye cualquier garantía, expresa o implícita, por aplicación de cualquier ley u otro motivo, incluyendo, entre otras, toda garantía implícita de comerciabilidad e idoneidad, ya que la manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como diversos factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras consideraciones que se encuentran más allá del control de Abbott Vascular Inc., afectan directamente a este dispositivo y a los resultados obtenidos de su utilización. Abbott Vascular Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño ni gasto fortuito o resultante que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Abbott Vascular Inc. tampoco asume, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo en su nombre, ninguna responsabilidad adicional con respecto a este dispositivo.

PRESENTACIÓN

Sistema quirúrgico vascular percutáneo Prostar XL

Cada sistema contiene:

Un (1) dispositivo quirúrgico vascular percutáneo Prostar XL

Un (1) Impulsor de nudos (Knot Pusher) Perclose

El dispositivo PVS Prostar XL y sus accesorios se suministran estériles y no pirógenos en envases cerrados y sin daños. Los productos se esterilizan con óxido de etileno y están concebidos para un solo uso. Este dispositivo de un solo uso no puede ser reutilizado en otro paciente, ya que no está diseñado para comportarse según lo previsto después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas y/o químicas surgidos como consecuencia de las condiciones de uso, limpieza y/o reesterilización repetidos pueden comprometer la integridad del diseño y/o de los materiales, lo que desemboca en la contaminación debido a huecos y/o espacios estrechos y a la disminución de la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo. La ausencia de etiquetado original puede conducir a un uso inadecuado e impedir la trazabilidad. La ausencia de embalaje original puede traducirse en daños en el dispositivo, pérdida de la esterilidad y riesgo de lesiones al paciente y/o usuario. No reesterilizar. Conservar en un lugar fresco y seco.

Prostar y Perclose son marcas comerciales de Abbott Group of Companies.

Consulte al final de este folleto los símbolos gráficos de etiquetado para productos sanitarios.

SVENSKA

PROSTAR XL SYSTEM FÖR PERKUTAN KÄRLKIRURGI (PVS) BRUKSANVISNING

FÖR ATT SÄKERSTÄLLA KORREKT ANVÄNDNING AV DETTA INSTRUMENT OCH FÖREBYGGA SKADOR PÅ PATIENTEN SKA DENNA BRUKSANVISNING LÄSAS IGENOM I SIN HELHET.

OBSERVERA!

Detta instrument ska endast användas av läkare (eller annan sjukvårdspersonal som fått tillstånd av, eller står under direkt överinseende av sådan läkare) som genomgått utbildning i diagnostiska och terapeutiska förfaranden med kateterisering och som har utbildats av en auktoriserad representant från Abbott Vascular.

Innan produkten tas i bruk måste operatören läsa bruksanvisningen och vara hemmastadd med metoderna för användning av anordningen.

PRODUKTBESKRIVNING

Prostar XL PVS (Percutaneous Vascular Surgical) instrument för perkutan kärlkirurgi är utformat för att föra in polyestersutur för att försluta punktionsstället på arteria femoralis efter kateterisering. Prostar XL-instrumentet har två suturer och fyra nålar.

Prostar XL-instrumentet utgörs av en införare som består av två par suturerade nålar, en nålguide som exakt styr placeringen av nålarna runt punktionsstället och en roterande cylinder som tar emot de utplacerade nålarna. Prostar XL-införarna har J-formade spetsar i den distala änden.

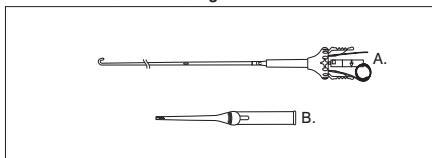
Ett markörslumen finns i den roterande cylindern på anordningen med den intraarteriella porten på det lumen som är placerat i nålguiden.

Markörslumen utgår proximalt från instrumentinfattningen på instrumentet. Markörslumen möjliggör tillbakaflöde av blodet från arteria femoralis och säkerställer därmed en korrekt placering av instrumentet. Den roterande cylindern roterar oberoende av den centrala kärnan och är utformat för att förbereda den subkutana banan. Den roterande cylindern roteras genom att du trycker på spärrarna som sticker ut från instrumentinfattningen. En standardledare på 0,97 mm (0,038 tum) (eller mindre) passar i Prostar XL-instrumentet.

Prostar XL PVS-systemet består av ett Prostar XL-instrument 10F och en Perclose Knot Pusher. Perclose Knot Pusher är konstruerad för att placera den knutna suturknuten vid arteriotomi.

Prostar XL-instrumentet och Perclose Knot Pusher visas i figur 1.

Figur 1



Prostar XL system för perkutan kärlkirurgi

- A. Prostar-instrument
- B. Perclose Knot Pusher

ANVÄNDINGSOMRÅDE

Prostar XL system för perkutan kärlkirurgi är avsett för perkutan införande av suturer för förslutning av ingångsstället i arteria femoralis communis, för att på så sätt reducera tiden för hemostas och mobilisering (patienten går tre meter) för patienter som har genomgått kateteriseringsingrepp.

Prostar XL PVS-systemet reducerar tiden fram till utskrivning av patienter som genomgått diagnostiska kateteriseringsingrepp utan komplikationer i form av kliniska tillstånd (se FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och SÄRSKILDA PATIENTGRUPPER).

Prostar XL PVS-systemet är utformat för användning tillsammans med införare av storleken 8,5–24F.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av detta instrument. Beakta avsnitten Varningar, Försiktighetsåtgärder och Särskilda patientgrupper.

VARNINGAR

Prostar XL PVS-instrumentet och dess tillbehör får inte användas om förpackningen eller sterilbarriären varit öppnad tidigare eller är skadad eller om komponenterna verkar skadade eller defekta.

FÅR EJ OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS.

Prostar XL PVS-instrumentet och dess tillbehör är endast avsedda för engångsbruk.

Använd inte Prostar XL PVS-systemet om sterilområde har brutits där bakteriell kontamination av hylsan eller omgivande vävnad kan ha uppstått eftersom ett sådant brutet sterilområde kan resultera i infektion.

Använd inte Prostar XL PVS-systemet om punktionsstället är placerat ovanför den understa kanten av arteria epigastrica inferior (IEA) och/eller ovanför ligamentum inguinale, baserat på benmärken eftersom ett sådant punktionsställe kan resultera i retroperitonealt hematom. Genomför ett femoralt angiogram för att verifiera placeringen av punktionsstället.

Använd inte Prostar XL PVS-systemet om punktionen sker genom den posteriora väggen eller om det finns flera punktioner, eftersom sådana punktioner kan resultera i retroperitonealt hematom.

Använd inte Prostar XL PVS-systemet för förslutning av kärl om punktionsstället är placerat på arteria femoralis superficialis eller arteria profunda femoris, eftersom sådana punktionsställena kan resultera i pseudoaneurysm, dissektion av intiman eller en akut förslutning av kärlet (trombos i ett litet artärlumen). Genomför ett femoralt angiogram för att verifiera placeringen av punktionsstället.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Prostar XL PVS-systemet levereras sterilt och pyrogenfritt i öppnad och oskadad förpackning. Produkterna är steriliserade med etylenoxid och endast avsedda för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Förvaras svalt och torrt.
2. Före användning ska Prostar XL PVS-systemet inspekteras för att säkerställa att sterilförpackningen inte har skadats under transporten. Undersök alla delar före användning och kontrollera att de fungerar som de ska. Hantera instrumentet försiktigt så att det inte oavsiktligt skadas.
3. Liksom vid alla kateterbaserade procedurer är infektion en risk. Använd alltid steril teknik vid användning av Prostar XL PVS-systemet. Behandling av lumskområdet, enligt sjukhusets rutiner, efter utförd åtgärd och efter utskrivning från sjukhuset ska tillämpas för att förebygga infektion.
4. Använd tekniken med punktering av ena väggen. Punktera inte den posteriora artärväggen. Undvik suturering av den posteriora väggen.
5. För inte in Prostar XL PVS-instrumentet i arteria femoralis i en vinkel större än 45 grader.
6. En erfaren operatör bör använda en accepterad kirurgisk teknik som är anpassad efter de kirurgiska omständigheterna för att ge tillräcklig säkerhet för knuten.
7. Det finns ingenting som hindrar en ny ingång om tidigare arteriotomireparationer utförts med Abbott Vascular SMC-instrument.
8. **Prostar XL-instrumentet får inte föras in eller dras tillbaka mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts (se avsnittet Insättning av Prostar XL-instrumentet). Använd inte överdriven kraft för att föra in eller vrida Prostar XL PVS-instrumentet eftersom detta kan leda till betydande kärlskada och/eller att instrumentet skadas och måste avlägsnas interventionellt och/eller kirurgiskt och att kärlet måste repareras.**
9. Vid uttalat motstånd vid införing av Prostar XL PVS-instrument ska instrumentet dras tillbaka över en ledare på 0,97 mm (0,038 tum) (eller mindre) och införaren föras in igen. Alternativt ska konventionell kompressionsbehandling tillämpas.

10. Om suturen skulle gå av efter det att en initial knut har knutits, iakttag försiktighet och undvik överdriven kraft om det krävs att ett nytt Prostar XL-instrument eller en ny införare förs in. Vid allt motstånd mot införande ska en ny införare användas som är tillräckligt liten för att kunna föras in utan för mycket kraft.
11. Om blodflödet runt Prostar XL-instrumentet är betydande ska nålarna inte sättas in. Avlägsna Prostar XL-instrumentet över en ledare på 0,97 mm (0,038 tum) (eller mindre) och för in en införare av lämplig storlek.
12. Avlägsna Prostar XL-införaren innan suturen dras åt. Om införaren inte avlägsnas innan suturen dras åt kan spetsen på införaren lossna.
13. Om du använder detta eller något annat suturmateriale måste du vara noga med att undvika skada vid hanteringen. Undvik klämskador vid applicering av kirurgiska instrument som peanger eller nålförare.
14. Försök inte att sätta in Prostar XL-nålarna igen efter att nålarna dragits tillbaka in i införaren (se **TEKNIK FÖR TILLBAKADRAGNING AV NÅLAR**).
15. Om "för-slutningstekniken" används (placering av Prostar XL-suturerna före dilatation av ingångsstället över 10F), ska suturerna gradvis dras åt samtidigt som införaren avlägsnas för att upprätthålla hemostas.
16. Använd konventionella kompressionsmetoder om blödnigen från det femoral ingångsstället kvarstår efter användning av Prostar XL PVS-instrumentet.
17. Prostar XL-instrumentet ska föras in under vägledning av genomlysning för att förebygga eventuell kärlskada.

SÄRSKILDA PATIENTGRUPPER

Säkerheten och effekten för Prostar XL PVS-systemet har inte fastställts för följande patientpopulationer:

- Patienter med införare <8,5F eller >24F under kateteriseringsproceduren.
- Patienter med ipsilaterala artärtillgångsplatser som punkterats och komprimerats inom 48 timmar före förslutning.
- Patienter med arteriell tillgång i andra kärl än arteria femoralis communis.
- Patienter med hematom, pseudoaneurysm eller arteriovenös fistel konstaterad före avlägsnande av införaren.
- Patienter med förkalkning i arteria femoralis som är synlig med genomlysning vid ingångsstället.
- Patienter med små arteria femoralis (<5 mm i diameter).
- Patienter med svår claudicatio, stenosis i arteria iliaca eller femoralis med en diameter på mer än 50 % eller tidigare bypassoperation eller stentplacering i närheten av ingångsstället.
- Patienter med ingångsställen i kärlgrafter.
- Patienter med tidigare intraortisk ballongpumpning vid ingångsstället som utförts när som helst tidigare.
- Patienter med införare i ipsilaterala femoralisvenor under kateteriseringsproceduren.
- Patienter på vilka det är svårt att föra in införaren eller fler än en ipsilateral artärpunkt vid början av kateteriseringsgreppet.
- Patienter med blödnig runt ingångsstället under ingreppet.
- Patienter som får glykoproteinhämmare IIb/IIIa före, under eller efter kateteriseringsproceduren.
- Patienter som är yngre än 18 år.
- Patienter som är gravida eller ammar.
- Patienter med blödningsdiates eller koagulopati.
- Patienter med sjuklig övervikt där mindre än en tredjedel av nålen befinner sig ovanför huden.
- Patienter med aktiv systemisk eller kutan infektion eller inflammation.

- Patienter med ingångsställen ovanför den understa kanten av arteria epigastrica inferior (IEA) och/eller ovanför ligamentum inguinale, baserat på benriktmärken.
- Patienter med antegrada punktioner.

KLINISK PROCEDUR

Följande instruktioner innehåller tekniska anvisningar men upphäver för den skull inte kravet på formell utbildning för användning av Prostar XL PVS-systemet. De metoder och förfaranden som beskrivs nedan är inte avsedda att ersätta operatörens erfarenhet och bedömning vid behandling av de enskilda patienterna.

Undersökning och val av produkter

1. Ytterförpackningen för Prostar XL PVS-systemet har en sterilbarriär. Efter noggrann inspektion av förpackningen för att säkerställa att det inte finns någon skada på sterilbarriären avlägsnar du enheten från förpackningen.
2. Hantera instrumentet försiktigt så att det inte oavsiktligt skadas.
3. Iakttag försiktighet när ytterligare kirurgiska instrument, som peang, kärklämmare eller nålförare, används, så att instrumentet inte oavsiktligt skadas.
4. Kontrollera att markörporten är öppen genom att spola den med koksaltlösning tills lösningen rinner ut genom markörporten. **Använd inte Prostar XL PVS-instrumentet om markörporten inte är öppet.**

Beaktanden vid artärpunktion

1. Punktera den främre väggen i arteria femoralis communis i cirka 45 graders vinkel.
2. Undvik att punktera arteria femoralis i dess sidovägg eller posteriora vägg.
3. Punktionsställen placeras idealt i arteria femoralis communis nedanför ligamentum inguinale-nivån och ovanför bifurkationen av arteria femoralis communis.

Insättning av Prostar XL-instrumentet

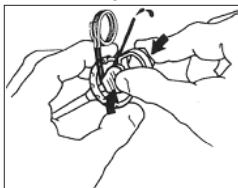
Följande instruktioner beskriver utförligt hur förslutningen av ingångsstället går till vid en kateterisering som utförts via en införare i lämplig storlek.

Om "för-slutningstekniken" används (placering av Prostar XL-suturerna före dilatering av ingångsstället över 10F) går du vidare till steg 7 i avsnittet Suturhantering för mer information.

1. Före placeringen av Prostar XL-anordningen genomför du ett femoralt angiogram genom införaren för att verifiera att ingångsstället är i arteria femoralis communis.
2. Utvärdera det femorala artärställets storlek, kalkavlagringar och kurvatur för att undvika suturplacering i den posteriora väggen och eventuell ligering av den anteriora eller posteriora väggen av femoralisartären.
3. Upprepa rengöringen av ingångsstället, lägg rena dukar runt ingångsstället och ta på nya sterila handskar innan du hanterar instrumentet och går vidare med förslutningsförfarandet.
4. Låt införaren vara kvar på plats och använd en skalpell för att förlänga insnittet något och en tång till att dilatera den subkutana vävnaden.
5. För in en 0,97 mm (0,038 tum) (eller mindre) ledare genom införaren. Avlägsna införarens hölje och anbringa samtidigt tryck mot ljumsken för att upprätthålla hemostas.
6. För försiktigt Prostar XL-instrumentet bakåt över ledaren tills ledarens utgångshål är alldeles ovanför huden. Avlägsna ledaren. Försätt att föra in Prostar XL-instrumentet tills den roterande cylindern befinner sig vid huden.
7. Lås upp instrumentinfattningen genom att trycka ner spärrarna med tummen och pekfingret. När instrumentinfattningen är upplåst roterar du instrumentinfattningen medan du försiktigt för in den roterande cylindern i **45 graders vinkel** eller mindre.

8. Blod droppar jämnt och kontinuerligt från markörporten i fråga när Prostar XL-instrumentet är korrekt placerat (se **Figur 2**). Markering från det/de lumen som innehåller suturer kan inträffa men ska inte användas som indikator på korrekt positionering och nålplacering. **Sätt inte någon klämma på suturlumen med en kärklämmare eller något annat instrument. Om du gör det hindras suturplaceringen.**

Figur 2

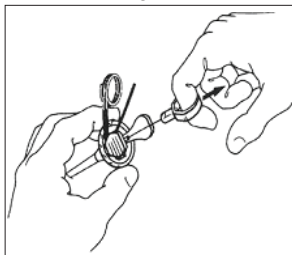


9. Lås instrumentinfattningen på plats igen.
 - 9.1. Om det inte droppar blod kontinuerligt (lumenmarkering) från markörporten i fråga, dra ut instrumentet för att frilägga markörporten. Spola markörporten för att kontrollera att det är öppet och fortsätt därefter att försiktigt föra in Prostar XL-instrumentet samtidigt som du vrider på den roterande cylindern.
 - 9.2. Om kontinuerlig markering fortfarande inte erhålls, avlägsnar du Prostar XL-instrumentet och följer sedvanligt kompressionsprotokoll eller byter ut Prostar XL-instrumentet mot en införare av rätt storlek.
 - 9.3. Sätt inte in nålarna om blod inte droppar kontinuerligt från markörporten i fråga.

Nålplacering

1. Bekräfta att spärrarna är fasta igen och är korrekt inriktade mot lårskärarna i instrumentinfattningen (låsta).
2. Håll instrumentets instrumentinfattning på plats med vänster hand i **45 graders vinkel** (eller mindre).
3. Vrid handtaget moturs med höger hand för att låsa upp handtaget.
4. Kontrollera att blodmarkeringen fortsätter.
5. Dra bort handtaget från instrumentinfattningen för att placera ut nålarna (se **Figur 3**).

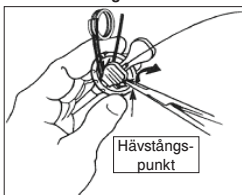
Figur 3



6. Om motstånd mot att rotera handtaget uppstår **ska du inte försöka placera ut nålarna**. Betydande motstånd är en indikation på att instrumentinfattningen inte är korrekt placerad. Se avsnittet **TEKNIK FÖR TILBAKADRAGNING AV NÅLAR** för att säkerställa korrekt placering av instrumentinfattningen.
7. **Sätt inte någon klämma på suturlumen med en kärklämmare eller något annat instrument. Om du gör det hindras suturplaceringen.** Försätt att dra in handtaget tills nålspetsarna sticker ut från toppen på den roterande cylindern.

9. Håll enheten stadigt på plats och bekräfta att alla fyra nålarna syns i instrumentinfattningen.
10. Om betydande motstånd uppstår innan nålpetsarna tränger ut ur toppen på den roterande cylindern eller om alla fyra nålarna inte placeras ut, avslutar du utplaceringen. Se avsnittet **TEKNIK FÖR TILLBAKADRAGNING AV NÅLAR** för att genomföra tillbakadragning av nålar.
11. Använd en hemostat och avlägsna den/de posteriora nålen/nålena följt av den/de anteriora nålen/nålena med hjälp av den trattformade instrumentinfattningen som hävstång för att underlätta borttagningen av nålen (se **Figur 4**).

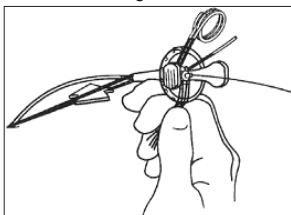
Figur 4



Suturhantering

1. När nålarna har avlägsnats från instrumentinfattningen sträcker du suturen/suturen genom att dra i suturändarna tills motstånd uppnås, för att få lika långa längder och sträckning. Kapa suturändarna nära nålarna. Kassera nålarna enligt sjukhusets riktlinjer.
2. Dra ut Prostar XL-instrumentet och upprätthåll åtkomst till suturerna som sticker ut genom instrumentinfattningen under detta steg. Skapa en "bågsträngseffekt" med den/de barlagda suturen/suturen genom att böja Prostar XL-instrumentets införare bort från operatören och dra i suturändarna som sticker ut ur instrumentinfattningen (se **Figur 5**). Detta säkerställer att suturerna inte knyts runt införare.

Figur 5



3. Fatta tag om de anteriora suturändarna (en vit och en grön) vid ovasidan av inföaren och dra suturändarna genom den distala änden av den roterande cylindern. Placera detta par suturändar i riktning mot patientens huvud.
4. Fatta tag om de posteriora suturändarna (en vit och en grön) på undersidan av inföaren och dra suturändarna genom den distala änden av den roterande cylindern. Kontrollera att detta par suturändar går under enheten och mot dig. Placera detta par suturändar i riktning mot patientens fötter.
5. Identifiera de två ändarna i samma sutur med hjälp av dess färg och dra i ändarna med en försiktig gungande rörelse.
6. Fortsätt att dra tillbaka Prostar XL-instrumentet tills ledarens utgångsport passerar huden. För in en 0,97 mm (0,038 tum) (eller mindre) ledare i den synliga utgångsporten på ledaren så att åtkomst till ledaren kan bibehållas tills hemostas verifieras. Om en ledarutträtare används för att åter föra in ledaren måste försiktighet iaktas för att inte råka rubba hemostasventilen på instrumentet alldeles distalt om ledarens utgångsport.

Om ingångsstället är större än 10F måste "för-slutningstekniken" användas.

7. När en "för-slutningsteknik" används byts Prostar XL-instrumentet mot en inföare i lämplig storlek eller ytterligare ett Prostar XL-instrument om ytterligare suturer ska placeras runt samma ingångsställe.
 - Glidande, självsläande suturknutar ska knytas innan inföaren avlägsnas enligt instruktionerna i avsnittet **Föra fram knuten** nedan.

Om ingångsstället är större än 10F kan ytterligare ett Prostar XL-instrument behöva användas.

8. Använda ytterligare ett Prostar XL-instrument:
 - 8.1 Om ytterligare suturer ska placeras positionerar du ytterligare ett Prostar XL-instrument i 45 graders vinkel i förhållande till det första Prostar XL-instrumentet för att skapa alternerande suturpositioner och upprepar alla steg ovan med början vid **Insättning av Prostar XL-systemet**.
 - 8.2 Identifiera och fäst suturerna från det första instrumentet separat från suturerna från det andra instrumentet.

Föra fram knuten

1. Identifiera de gröna suturändarna. Fatta tag om en grön suturände med varje hand.
2. Sträck försiktigt suturen för att skapa en längre suturände. (Den korta änden blir glidanden på suturen, för den gröna knuten).
3. Knyt en glidande, självsläande suturknut med hjälp av den gröna suturen.
4. Lägg den gröna suturen åt sidan.
5. Identifiera de vita suturändarna. Fatta tag om en vit suturände med varje hand.
6. Sträck försiktigt suturen för att skapa en längre suturände. Den korta änden blir glidanden på suturen, för den vita knuten.
7. Knyt en glidande, självsläande suturknut med hjälp av den vita suturen.
8. Linda den vita glidsuturen stadigt runt vänster pekfinger. Mätta suturen med fysiologisk koksaltlösning. Dra försiktigt i den vita glidsuturen först, så att suturen hålls längs med vävnadsområdet. Avlägsna Prostar XL-instrumentet helt från artären och lämna kvar ledaren i artären.

Obs! Om "för-slutningstekniken" används ska suturerna gradvis dras åt samtidigt som inföaren avlägsnas för att upprätthålla hemostas.

- 8.1 Komprimera inte det femorala ingångsstället samtidigt som du drar ut Prostar XL-instrumentet från vävnadsbanan. Om du använder för stor kraft på Prostar XL-inföaren på grund av kompression på platsen kan det under avlägsnandet resultera i att nålguiden bryts av. Mer information finns i avsnittet **PROCEDUR FÖR AVBRUTEN NÅLGUIDE**.
- 8.2 Dra inte åt suturen runt Prostar XL-inföaren. Om suturen dras åt runt Prostar XL-inföaren under borttagningen kan det resultera i att nålguiden bryts av. Mer information finns i avsnittet **PROCEDUR FÖR AVBRUTEN NÅLGUIDE**.
9. Mätta suturerna med fysiologisk koksaltlösning. För in glidsuturen i Knot Pusher och fortsätt att föra fram knuten till arteriotomin (se **Figur 6**).

Figur 6



10. Håll glidsuturänden stadigt lindad runt vänster pekfinger och placera Knot Pusher under vänster tumme för att med en hand slutföra framföringen av knuten.
11. Sträck inte i den icke-glidande suturen för att dra åt knuten.
12. Avlägsna Knot Pusher från vävnaden och suturen utan att använda tumratten.
13. Lägg ned den vita suturen. Var noga med att separera gliddelen från den andra änden.
14. Upprepa steg 8–13 med den gröna suturen.
15. Upprepa steg 1–14 för ytterligare suturer om ett instrument till används.
16. Om hemostas har uppnåtts avlägsnar du ledaren från patienten. Fortsätt med steg 18.
17. Om hemostas inte har uppnåtts:
 - 17.1. Upprepa steg 9–14.
 - 17.2. Byt ut Prostar XL-instrumentet mot en införare av lämplig storlek. Var noga med att undvika för stor kraft om du behöver föra in en ny införare igen. Använd en införare som är tillräckligt liten för att kunna föras in utan onödigt kraft för att slippa hudmotstånd, men som ändå är tillräckligt stor för att upprätthålla hemostas.
 - 17.3. Tillämpa konventionell kompressionsbehandling.
18. Linda ännu en gång den vita glidsuturen stadigt runt vänster pekfinger.
19. Ladda den vita glidsuturen i Knot Pusher för att föra in den till arteriotomin.
20. Håll glidsuturänden stadigt lindad runt vänster pekfinger och placera Knot Pusher under vänster tumme för att med en hand slutföra framföringen av knuten.
21. Dra åt knuten genom att försiktigt dra i den vita icke-glidande suturen när Knot Pusher är på plats.
22. Avlägsna Knot Pusher från vävnaden och suturen utan att använda tumvredet.
23. Upprepa steg 18–22 med den gröna suturen.
24. Bibehåll enhandspositionen i 20 sekunder om hemostasen inte är fullständig. Dra försiktigt i den icke-glidande delen av suturen efter 20 sekunder så att knuten dras åt. (Upprepa först med den vita suturen och därefter med den gröna suturen). Undvik att trycka för hårt på Knot Pusher eller suturen.
25. Kapa suturerna under huden när hemostas har uppnåtts.

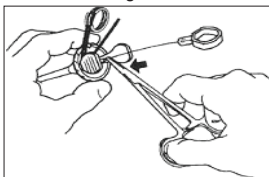
TEKNIK FÖR TILLBAKADRAGNING AV NÅLAR

Nedan beskrivs en säkerhetsfunktion med vilken läkaren kan återföra nålarna till införaren. Denna funktion ger alternativt att byta ut Prostar XL-instrumentet mot ett annat Prostar XL-instrument eller en införare så att patienten kan behandlas med konventionell kompressionsbehandling.

1. Om motstånd mot att rotera handtaget moturs uppstår **ska du inte försöka placera ut nålarna**. Kontrollera att spårrarna är korrekt inriktade mot låsskärarna i instrumentinfattningen. Stjärnan på kanten av instrumentinfattningen ska centreras direkt mellan spårrarna.
2. Om nålarna inte kan placeras ut med lätthet, drar du tillbaka nålarna i införaren innan du avlägsnar instrumentet.
3. Avlägsna manuellt de hoprullade sektionerna av suturlumen för att frilägga sutureglorna.

4. Använd en kärklämmare för att fatta tag om dragänden nära instrumentinfattningen. Dra in den 1 cm in i kärnan (se **Figur 7**) och sträck därefter försiktigt ut de frilagda sutureglorna.

Figur 7



5. Upprepa steg 4 tills handtaget snäpper på plats på den proximala änden av enheten.
6. Dra tillbaka sutureglorna som sticker ut ur suturlumen för att säkerställa att alla suturerna är sträckta.
7. Innan enheten tas bort använder du genomlysning för att verifiera att nålen är helt tillbakadragen in i nålguiden. **Nålspetsarna ska vara så nära den proximala kanten på den röntgentäta införringen som möjligt före avlägsnandet av Prostar XL-instrumentet.**
8. Genomför samma "tillbakadragning av nålar" om alla nålarna inte skulle bli utplacerade. **AVLÄGSNA INTE NÅGRA NÅLAR SOM PLACERATS UT.**
9. Försök inte att placera ut Prostar XL-instrumentet på nytt efter att nålarna har dragits tillbaka. Byt ut Prostar XL-instrumentet mot ett annat Prostar XL-instrument, en införare eller använd konventionell kompressionsbehandling.

SUTURBROTT

1. Om suturen går av innan den initiala knuten är klar, kassera suturen och dra tillbaka instrumentet över ledaren. Använd ett annat Prostar XL PVS-instrument för att genomföra proceduren eller byt ut införaren.
2. Om suturerna oavsiktligt trasslar ihop sig eller avlägsnas innan knuten blir knuten, kassera de suturen och avlägsna Prostar XL-instrumentet över ledaren. Använd ett annat Prostar XL-instrument för att genomföra proceduren.
3. Om suturen går av efter den initiala knuten har knutits kan ytterligare ett Prostar XL-instrument användas eller också kan införaren bytas ut. Den brutna suturen kan kasseras och Prostar XL-instrumentet kan föras in eller införaren kan bytas ut. Om du försöker byta ut införaren ska du vara försiktig så att du inte använder för mycket kraft under införrandet. Vid allt motstånd mot införrande ska en ny införare användas som är tillräckligt liten för att kunna föras in utan för mycket kraft men tillräckligt stor för att kunna bibehålla hemostasen.

PROCEDUR FÖR AVBRUTEN NÅLGUIDE

Nedan följer en beskrivning av en säkerhetsproceduren med vilken läkaren kan avlägsna Prostar XL-instrumentet från patienten utan något kirurgiskt ingrepp, i den händelse Prostar XL-instrumentets nålguide bryts av.

Procedur för avbruten nålguide innan nålarna placerats ut:

1. Prostar XL-instrumentet får inte föras in eller dras tillbaka mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts. **Om Prostar XL-instrumentet förs in eller dras ut mot motstånd kan det leda till att instrumentet bryts.**
2. **Obs!** Trots att ledaren kan verka bruten, är införaren fäst vid instrumentet via hållarens stopp. Prostar XL-instrumentet har ett extra system som förhindrar införaren från att bli helt frånkopplad från enheten.
3. Om Prostar XL-instrumentet ska avlägsnas när nålguiden har gått av under införrandet utvärderar du om ledarens utgångsport kan visualiseras ovanför huden.

4. Om ledarens utgångsport inte kan visualiseras:
 - 4.1. Avlägsna manuellt de hoprullade sektionerna av suturlumen för att frilägga suturöglorna.
 - 4.2. Dra tillbaka suturöglorna som sticker ut ur suturlumen för att säkerställa att alla suturerna är sträckta.
 - 4.3. Sätt klämma på suturlumen med kärklämmare.
 - 4.4. Avlägsna enheten tills ledarens utgångsport visualiseras.
5. För in en 0,97 mm (0,038 tum) (eller mindre) ledare i utgångsporten för ledaren och byt ut Prostar XL-instrumentet mot ett annat Prostar XL-instrument, en införare eller använd konventionell kompressionsbehandling. Om en ledaruträtare används för att åter föra in ledaren måste försiktighet iaktas för att inte råka rubba hemostasventilen på instrumentet alldeles distalt om ledarens utgångsport.

Procedur för avbruten nålguide efter att nålarna placerats ut:

1. Komprimera inte det femoral ingångsstället samtidigt som du drar ut Prostar XL-instrumentet från vävnadsbanan. **Om du använder för stor kraft på Prostar XL-införaren på grund av kompression på platsen under avlägsnandet kan det resultera i att nålguiden bryts av.**
2. Dra inte åt suturen runt införaren. **Om suturen dras åt runt införaren under borttagningen av Prostar XL-instrumentet kan det resultera i att nålguiden bryts av.**
3. Prostar XL-instrumentet får inte föras in eller dras tillbaka mot ett motstånd förän orsaken till motståndet har fastställts. **Om Prostar XL-instrumentet bryts in eller dras ut mot motstånd kan det leda till att instrumentet bryts.**
4. **Obs!** Trots att ledaren kan verka bruten, är införaren fäst vid instrumentet via hållarens stopp. Prostar XL-instrumentet har ett extra system som förhindrar införaren från att bli helt fränkopplad från enheten.
5. Om Prostar XL-instrumentet ska avlägsnas när nålguiden har gått av under avlägsnandet utvärderar du om ledarens utgångsport kan visualiseras ovanför huden.
 - 5.1. Om ledarens utgångsport inte kan visualiseras drar du samtidigt och med samma kraft i både det cirkelformade handtaget och i instrumentinfattningen.
 - 5.2. Avlägsna enheten tills ledarens utgångsport visualiseras.
6. För in en 0,97 mm (0,038 tum) (eller mindre) ledare i utgångsporten för ledaren och byt ut Prostar XL-instrumentet mot ett annat Prostar XL-instrument, en införare eller använd konventionell kompressionsbehandling. Om en ledaruträtare används för att åter föra in ledaren måste försiktighet iaktas för att inte råka rubba hemostasventilen på instrumentet alldeles distalt om ledarens utgångsport.

PATIENTHANTERING EFTER PROCEDUREN

1. Förbind punktionsstället.
2. Undersök införsningsstället enligt sjukhusets rutiner.

KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer på grund av de procedurer som är förknippade med användningen av Prostar XL PVS-systemet innefattar, men är inte begränsade till:

- Lokalt trauma på kärilväggen vilket kan leda till kirurgisk reparation
- Artärtromb
- Djup ventrombos
- Pseudoaneurysm
- Hematom

- Lokal infektion
- Nervskada
- Lokalt puls bortfall eller ischemi
- Blodförlust som kan leda till blodtransfusion
- Lokalt obehag
- Öppnande av såret

REKOMMENDATIONER FÖR MOBILISERING OCH UTSKRIVNING

1. Patienterna kan mobiliseras efter procedurer där Prostar XL-instrumentet har använts med normala koaguleringsstider (150–180 sekunder).
2. Patienter som har genomgått procedurer med Prostar XL-instrument kan komma ifråga för tidigare utskrivning från sjukhuset jämfört med konventionell kompression (dvs. manuella eller mekaniska metoder).
3. Innan tidig utskrivning kan övervägas ska följande kliniska tillstånd undersökas:

- medvetandepåverkan
- antikoagulerande, trombolytisk eller trombocytthämmande behandling
- instabil hjärtstatus
- hematoma vid förslutningsstället
- hypotoni
- smärta vid gång
- blödning vid förslutningsstället
- alla komorbida tillstånd som kräver observation

Förekomst av någon av ovanstående faktorer leder normalt till att den rekommenderade tidiga utskrivningen skjuts upp.

BEGRÄNSNING AV PRODUKTANSVAR

Abbott Vascular Inc. har iakttagit rimlig omsorg vid tillverkningen av detta instrument. Abbott Vascular Inc. utesluter alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, via lag eller på annat sätt, inklusive, men ej begränsat till, alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet, eftersom hantering och förvaring av denna produkt, liksom även faktorer relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp och andra förhållanden utanför Abbott Vascular Inc.'s kontroll, direkt påverkar produkten och de resultat som uppnås vid dess användning. Abbott Vascular Inc. fransäger sig allt ansvar för varje åtföljande eller efterföljande förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppstått på grund av användning av detta instrument. Abbott Vascular Inc. varken påtar sig eller bemyndigar någon annan person att för dess räkning påtaga sig något ytterligare ansvar i förbindelse med detta instrument.

LEVERANS

Prostar XL system för perkutan kärkirurgi

Varje system innehåller:

- Ett (1) Prostar XL instrument för perkutan kärkirurgi
- En (1) Perclose Knot Pusher

Prostar XL PVS-instrumentet och dess tillbehör levereras sterila och pyrogenfria i öppnade och oskadade förpackningar. Produkterna är steriliserade med etylenoxid och endast avsedda för engångsbruk. Denna engångskonstruktion kan inte återanvändas på en annan patient, eftersom den inte är konstruerad för att fungera efter den första användningen. Ändringar av mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaper som införs under förhållanden med upprepad användning, rengöring och/eller resterilisering kan äventyra konstruktionens och/eller materialens integritet och leda till kontamination på grund av smala mellanrum och/eller utrymmen och minskad säkerhet och/eller prestanda för anordningen. Frånvaro av originaletikett kan leda till felaktig användning och eliminera spårbarheten. Frånvaro av originalförpackning kan leda till skada på anordning, förlust av sterilitet och risk för skador på patient och/eller användare. Får ej omsteriliseras. Förvaras svett och torrt.

Prostar och Perclose är varumärken som tillhör Abbott Group of Companies.

Se sista sidan i denna broschyr för grafiska symboler för medicinsk produktmärkning.

TÜRKÇE

PROSTAR XL PERKÜTAN VASKÜLER AMELİYAT (PVS) SİSTEMİ KULLANIM TALİMATI

BU CİHAZIN DOĞRU YERLEŞTİRİLMESİ VE KULLANIMINI SAĞLAMAK VE HASTA YARALANMALARINI ÖNLEMEK İÇİN BU KULLANIM TALİMATINDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN.

DİKKAT

Bu cihaz, yalnızca tanısıl veya terapötik kateterizasyon işlemleri konusunda eğitim görmüş ve yetkili Abbott Vascular temsilcisi tarafından eğitilmiş doktorlar (veya böyle doktorların gözetimi ya da yetkisi altında benzer sağlık uzmanları) tarafından kullanılmalıdır.

Operatör, kullanımdan önce Kullanım Talimatını incelemeli ve bu cihazın kullanımıyla ilgili yerleştirme tekniklerini bilmelidir.

CİHAZ AÇIKLAMASI

Prostar XL Perkütan Vasküler Ameliyat (Prostar XL PVS) cihazı, kateterizasyon işlemlerinden sonra femoral arter ponksiyon alanlarını kapatmak için polyeater dikiş atmak üzere tasarlanmıştır. Prostar XL cihazında iki iplik ve dört iğne vardır.

Prostar XL cihazı; iki çift dikiş iğnesi içeren bir kılıf, ponksiyon alanının çevresine iğnelerin kusuksuz şekilde yerleştirilmesini kontrol eden bir kılavuz iğne ve yerleştirilen iğneleri alan bir döner makaradan oluşur. Prostar XL kılıfının distal uç kısmı J şeklindedir.

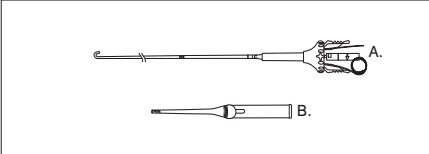
Cihazın makarasında bir işaretleyici lümen vardır ve lümenin arter içine giren noktası iğne kılavuzunun içinde yer alır.

Proksimal olarak, işaretleyici lümen, cihazın göbeğinden çıkar. İşaretleyici lümen, femoral arterden geri kanama için bir yol sağlar ve cihazın uygun şekilde konumlandırılmasına olanak verir. Makara, merkezi çekirdekten bağımsız olarak döner ve subkütan yolu hazırlamak üzere tasarlanmıştır. Makaranın dönüşü, göbekten çıkan kilitlere bastırılarak sağlanır. Prostar XL cihazları, standart 0,97 mm (0,038") (veya daha küçük) kılavuz telin üzerinden sürülür.

Prostar XL PVS Sistemi bir 10F Prostar XL cihazı ve bir Perclose Knot Pusher'dan oluşur. Perclose Knot Pusher, bağlı dikiş düğümünü arteriotomiye iletirmek üzere tasarlanmıştır.

Prostar XL cihazı ve Perclose Knot Pusher **Şekil 1**'de gösterilmektedir.

Şekil 1



Prostar XL Perkütan Vasküler Ameliyat Sistemi

- A. Prostar cihazı
- B. Perclose Knot Pusher

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Prostar XL Perkütan Vasküler Ameliyat Sistemlerinin, ana femoral arter erişim alanını kapatmak, kateter operasyonu geçiren hastalarda hemostaz ve ayağa kalkma süresini kısaltmak (hasta üç metre yürür) üzere perkütan yolla dikiş atmak için kullanılması amaçlanır.

Prostar XL PVS Sistemi, tanılama amacıyla komplikasyonsuz klinik koşullarda kateter operasyonu geçiren hastalarda taburcu olma süresini kısaltır (ÖNEMLER ve ÖZEL HASTA GRUPLARI bölümüne bakın).

Prostar XL PVS Sistemi, 8,5–24F kılıflarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazın kullanımıyla ilgili bilinen kontrendikasyon yoktur. Uyarılar, Önemler ve Özel Hasta Grupları bölümlerine dikkat edin.

UYARILAR

Paket veya steril bariyer daha önce açılmış veya hasarlıysa ya da parçalar hasarlı veya bozuk görünüyorsa, Prostar XL PVS cihazını veya aksesuarlarını kullanmayın.

YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VEYA YENİDEN KULLANMAYIN.

Prostar XL PVS cihazı ve aksesuarları, yalnızca tek kullanımlık için amaçlanmıştır.

Steril alanın bozulması enfeksiyona yol açabileceği için, kılıfta veya çevre dokularda bakteriyel kontaminasyon nedeniyle steril alan bozulursa, Perclose Prostar XL PVS Sistemini kullanmayın.

Ponksiyon alanı inferior epigastrik arterin (IEA) en alt sınırının yukarısında ve/veya kemik işaretlerine dayanan inguinal ligamanın yukarısında bulunuyorsa, bu tür ponksiyon alanları retroperitoneal hematoma neden olabileceği için Prostar XL PVS Sistemini kullanmayın. Ponksiyon alanının konumunu doğrulamak için femoral anjiyografi yapın.

Ponksiyon alanı posterior duvardan geçiyorsa veya birden çok ponksiyon varsa, bu tür ponksiyonlar retroperitoneal hematoma neden olabileceği için Prostar XL PVS Sistemini kullanmayın.

Ponksiyon alanı yüzeysel femoral arterde veya profunda femoris arterde ise, bu tür ponksiyon alanları yalancı anevrizmaya, intimal diseksiyona veya akut damar kapanmasına (küçük arter lümeninde tromboza) neden olabileceği için Prostar XL PVS Sistemini kullanmayın. Ponksiyon alanının konumunu doğrulamak için femoral anjiyografi yapın.

ÖNEMLER

1. Prostar XL PVS Sistemi, açılmamış ve hasarsız paketlerinde pirojenik olmayan ve steril bir ürün olarak sağlanır. Ürünler, etilen oksitle sterilize edilmiş ve yalnızca tek kullanımlık için tasarlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin. Serin ve kuru bir yerde saklayın.
2. Kullanımdan önce, steril ambalajın sevkiyatı sırasında hasar görmediğinden emin olmak için Prostar XL PVS Sistemini inceleyin. Kullanımdan önce tüm parçaları inceleyerek doğru çalıştırlarından emin olun. Cihazın kazayla kırılması olasılığını önlemek için cihazı kullanırken dikkatli olun.
3. Kateterle yapılan tüm işlemlerde olduğu gibi enfeksiyon olasılığı vardır. Prostar XL PVS Sistemini kullanırken her zaman steril teknikleri uygulayın. Enfeksiyonu önlemek için işlem sonrasında ve hastaneden taburcu etme sonrasında hastane protokollerine uygun kasık bakımı uygulayın.
4. Tek duvar ponksiyon tekniği kullanın. Arterin posterior duvarına ponksiyon yapmayın. Posterior duvara dikişten sakının.
5. Prostar XL PVS cihazını, femoral arter içine arterin uzunlamasına düzlemine 45 dereceden daha büyük bir açıda sokmayın.
6. Yeterli düğüm güvenliğini sağlamak için deneyimli bir operatör ameliyat koşullarının gerektirdiği şekilde kabul edilen ameliyat tekniğini uygulamalıdır.
7. Önceden Abbott Vascular Dikiş Cihazıyla arteriotomi onarımları yapıldıysa, herhangi bir yeniden erişim kısıtlaması yoktur.

8. Prostar XL cihazı, herhangi bir dirence karşı direncin nedeni saptanmadan iletilmemeli ya da geri çekilmemelidir (Prostar XL Cihazını Yerleştirme bölümüne bakın). Prostar XL PVS cihazını ileletmek veya bükmek için aşırı güç uygulamamalıdır; bu durum cihazın müdahaleyle ve/veya ameliyatla çıkarılmasını ve damarın onarılmasını gerektirebilecek ciddi damar hasarına ve/veya cihazın kırılmasına yol açabilir.
9. Prostar XL PVS cihazını ileletirken aşırı bir dirençle karşılaşırsanız, Prostar XL cihazını 0,97 mm (0,038") (veya daha küçük) bir kılavuz telin üzerinden geri çekin ve kılavuz kılıfı yeniden sokun ya da geleneksel kompresyon tedavisini uygulayın.
10. İlk düğüm bağlandıktan sonra iple kopması olur ve başka bir Prostar XL cihazının veya kılavuz kılıfın sokulması gerekirse, aşırı güç uygulamamaya dikkat edilmelidir. Giriş sırasında herhangi bir direnç olursa, aşırı güç gerekmeden sokulacak deredede küçük bir kılavuz kılıf kullanılmalıdır.
11. Prostar XL cihazının makarasının çevresinde önemli deredede kan akımı varsa iğneleri yerleştirmeyin. Prostar XL cihazını 0,97 mm (0,038") (veya daha küçük) bir kılavuz telin üzerinden geri çekin ve uygun büyüklükte bir kılavuz kılıfı sokun.
12. Dikiş sıkmadan önce Prostar XL kılıfını çıkarın. Kılıf çıkarılmadan önce dikişin sıkıştırılması, kılıfın ucunun ayrılmasına yol açabilir.
13. Bunu veya başka herhangi bir dikiş malzemesini çıkarırken, kullanımdan kaynaklanan hasar oluşmamasına dikkat edilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı kırılma hasarlarını önleyin.
14. İğneler kılıfa "geri alındıktan" sonra, Prostar XL iğnelerini yeniden yerleştirmeye çalışmayın (bkz. İĞNEYİ GERİ ALMA TEKNİĞİ).
15. "Ön-kapatma" tekniği kullanılıyorsa (Prostar XL cihazının, erişim bölgesi 10F'den fazla dilate edilmeden önce yerleştirilmesi), hemostazı korumak için kılavuz kılıf çıkarılırken dikişler aşamalı olarak sıkılmalıdır.
16. Prostar XL PVS cihazının kullanımımdan sonra femur erişim bölgesinden kanamanın devam etmesi durumunda geleneksel kompresyon yöntemleri uygulayın.
17. Prostar XL cihazı olası damar hasarını önlemek için floroskopi yardımıyla iletilmelidir.

ÖZEL HASTA GRUPLARI

Prostar XL PVS Sisteminin güvenliği ve etkinliği aşağıdaki hasta gruplarında belirlenmemiştir:

- Kateter geçirme işlemi sırasında <8,5F veya >24F kılavuz kılıfları olan hastalar.
- Kapatmadan sonraki 48 saat içinde ipsilateral arter erişim alanlarında ponksiyon yapılmış ve kompresyon uygulanmış hastalar.
- Yaygın femoral arter haricinde damarlarda arteriyel erişim alan hastalar.
- Kılıf çıkarma işleminden önce hematoma, yalancı anevrizma geçiren veya arter ve ven fistülleri olan hastalar.
- Floroskopide görülecek şekilde erişim alanında femoral arter kalsiyumu olan hastalar.
- Femoral arteri küçük hastalar (çapı <5 mm).
- Ciddi şekilde topallayan, iliyak veya femoral arter çap stenozu % 50'nin üzerinde olan veya daha önce baypas ameliyatı geçirmiş veya erişim alanının yakınına stent takılmış olan hastalar.
- Erişim alanı damar greftlerinde olan hastalar.
- Erişim alanında daha önceden intra aortik balon pompası yerleştirilmiş hastalar.

- Kateteri geçirme işlemi sırasında ipsilateral femoral ven kılıfı olan hastalar.
- Kılavuz kılıfı sokma güçlüğü yaşanan veya kateter geçirme işleminin başlangıcından fazla bir süre ipsilateral arteriyel ponksiyonu olan hastalar.
- Erişim alanının çevresinde işlem sırasında kanama olan hastalar.
- Kateteri geçirme işlemi sırasında, öncesinde veya sonrasında glikoprotein IIb/IIIa inhibitörleri alan hastalar.
- 18 yaşından küçük hastalar.
- Hamile ya da emziren hastalar.
- Kanama eğilimi ya da koagülopatisi olan hastalar.
- Erişim iğnesinin üçte birinden daha azı deri çizgisinin üzerinde kalan hastalık derecesinde şişman hastalar.
- Aktif sistemik veya kutanöz enfeksiyonu ya da litihabi olan hastalar.
- Erişim alanı inferior epigastrik arterin (IEA) en alt sınırının yukarısında ve/veya kemik işaretlerine dayanan inguinal ligamanın yukarısında olan hastalar.
- Antegrad ponksiyonları olan hastalar.

KLİNİK YÖNTEM

Aşağıda verilen yöntem teknik yönlendirme sağlar, ancak Prostar XL PVS Sisteminin kullanımında uygun eğitimin gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Aşağıda anlatılan teknikler ve işlemler, operatör deneyiminin ve hastaların tedavisinde operatörün karar yetkisinin yerini tutmaz.

İnceleme ve Ürünlerin Seçimi

1. Prostar XL PVS Sisteminin dışındaki ambalaj poşeti, steril bariyer sağlar. Steril bariyerde herhangi bir hasar olmadığından emin olmak için ambalajı dikkatlice inceledikten sonra cihazı ambalajından çıkarın.
2. Cihazın kazayla kırılması olasılığını önlemek için cihazı kullanırken dikkatli olun.
3. Cihazın kazayla kırılma olasılığını azaltmak için cihazla birlikte forsepsler veya portegüler gibi ek cerrahi aletleri kullanırken dikkatli olun.
4. Serum fizyolojik işaretleyici porttan çıkana dek, lümeni serum fizyolojik ile yıkayarak işaretleyici porttan geçişe açık olduğunu doğrulayın. **İşaretleyici lümen açık değilse Prostar XL PVS cihazını kullanmayın.**

Arteriyel Ponksiyon Konuları

1. Ana femoral arterin arterior duvarına yaklaşık 45 derece açıyla ponksiyon yapın.
2. Yan duvar veya posterior duvar femoral arter ponksiyonundan kaçının.
3. İdeal ponksiyon yerleri, inguinal ligaman seviyesinin altındaki ana femoral arterde ve ana femoral arter bifurkasyonu üzerinde bulunur.

Prostar XL Cihazını Yerleştirme

Aşağıdaki işlemlerde, uygun büyüklükte kılıf aracılığıyla yapılan kateter geçirme işleminin erişim alanını kapatmak için yerleştirme adımları ayrıntılı olarak anlatılmaktadır.

"Ön-kapatma" tekniği kullanırken (Prostar XL cihazının, erişim bölgesi 10F'den fazla dilate edilmeden önce yerleştirilmesi), daha fazla bilgi için Dikiş Yönetimi bölümündeki 7. aşamaya göz atın.

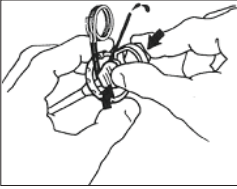
1. Prostar XL cihazını yerleştirmeden önce, erişim noktasının ana femoral arter içinde olduğundan emin olmak için kılavuz kılıfın içinden femoral anjiyografi uygulayın.
2. Posterior duvara dikiş atma ve femoral arterin ön ve posterior duvarlarını bağlama olasılığını önlemek için femoral arter alanının büyüklüğünü, kalsiyum birikintilerini ve kıvrımlaşmayı değerlendirin.
3. Cihazı kullanıp kapatma işlemi geçmeden önce, erişim alanını tekrar hazırlayın, erişim alanının çevresine temiz havlular yerleştirin ve yeni steril eldivenler takın.
4. Kılavuz kılıf yerindeyken, neşter kullanarak kesiyi hafifçe

uzatın ve forseps kullanarak derialtı dokuyu genişletin.

5. Kılavuz kılıfın içinden 0,97 mm (0,038") (veya daha küçük) bir kılavuz tel yerleştirin. Kanamayı durdurmak için kasıgı basınç uygularken kılavuz kılıfı çıkarın.
6. Kılıfın kılavuz tel çıkış portu deri çizgisinin hemen üstünde olana dek, Prostar XL cihazını dikkatlice kılavuz telin üzerinden yeniden sürün. Kılavuz teli çıkarın. Makara cilt seviyesine gelene kadar, Prostar XL cihazını ilerletmeye devam edin.
7. Kilitle başparmağınız ve işaret parmağınızla bastırarak göbeğin kılıdını açın. Göbeğin kılıdı açılınca, makarayı **45 derece** veya daha dar bir açıyla hafifçe ilerletirken göbeği çevirin.
8. Prostar XL cihazı düzgün şekilde konumlandırılınca, işaretleyici lümeninde sabit ve sürekli bir kan damlaması olur (bkz. **Şekil 2**). Dikişlerin bulunduğu lümen(ler)den işaretleme olabilir, ancak bu düzgün konumlandırma ve iğne yerleştirme göstergesi olarak kullanılmamalıdır.

Hemostat veya başka bir araç kullanarak dikiş lümenini penslemeyin. Aksi halde dikişin yerleştirilmesi engellenebilir.

Şekil 2

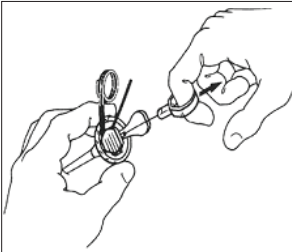


9. Göbeği yeniden yerine kilitleyin.
 - 9.1. İşaretleyici lümeninden sürekli ve belirgin bir kan damlaması (lümenal işaretleme) yoksa, işaretleyici portun görünmesi için cihazı geri çekin. Geçişe açık olduğunu doğrulamak için işaretleyici lümeni yıkayın ve sonra makarayı çevirirken Prostar XL cihazını yavaşça ilerletmeye devam edin.
 - 9.2. Buna rağmen sürekli işaretleme sağlanamazsa, Prostar XL cihazını çıkarın ve geleneksel kompresyon protokolünü izleyin veya Prostar XL cihazının yerine uygun büyüklükte bir kılavuz kılıf kullanın.
 - 9.3. İşaretleyici lümeninde sürekli kan damlaması belli olana kadar iğneleri yerleştirmeyin.

İğne Yerleştirme

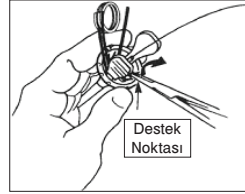
1. Kilitletlerin yeniden takıldığından ve göbekteki kilit girişleriyle doğru şekilde hizalandığından (kilitlet) emin olun.
2. Sol elinizle, cihazın göbeğini **45 derece** (veya daha dar) bir açı yapacak konumda tutun.
3. Sağ elinizle, sapı saat yönünün tersine doğru çevirerek kolun kılıdını açın.
4. Kan işaretinin devam ettiğinden emin olun.
5. Kolu göbekten çekerek iğneleri yerleştirin (bkz. **Şekil 3**).

Şekil 3



6. Kolu çevirirken dirençle karşılaşırsanız, **iğneleri yerleştirmeye çalışmayın**. Önemli ölçüde direnç olması, göbeğin düzgün şekilde konumlandırılmadığını gösterir. Düzgün göbek konumlandırmasını sağlamak için **İĞNEYİ GERİ ALMA TEKNİĞİ** bölümüne bakın.
7. **Hemostat veya başka bir araç kullanarak dikiş lümenini penslemeyin. Aksi halde dikişin yerleştirilmesi engellenebilir.**
8. İğne uçları göbeğin üst kısmından çıkana kadar kolu çekmeye devam edin.
9. Cihazı konumunda sabit şekilde tutarken, dört iğnenin tümünün de göbekte görüldüğünden emin olun.
10. İğne uçları göbeğin üst kısmından çıkmadan önce önemli ölçüde dirençle karşılaşırsanız veya dört iğnenin tümü de yerleştirilmezse, yerleştirme işlemini iptal edin. İğneyi geri alma işlemini gerçekleştirmek için **İĞNEYİ GERİ ALMA TEKNİĞİ** bölümüne bakın.
11. Hemostat yardımıyla, iğne çıkarma işlemini kolaylaştırması için huni şeklindeki göbeği destek olarak kullanarak, önce posterior iğne/iğneleri ve ardından anterior iğne/iğneleri çıkarın (bkz. **Şekil 4**).

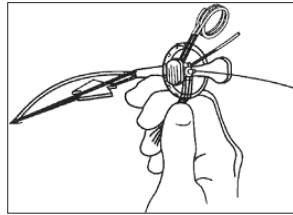
Şekil 4



Dikiş Yöntemi

1. İğneler göbekten çıkarılınca, dikişlerdeki bolluğu almak için iplik uçlarını tam olarak eşleşen uzunluklara çekin ve direnç hissedilene kadar gerdirin. İplik uçlarını iğnelerin yakınından kesin. İğneleri, hastane ilkelerine uygun olarak imha edin.
2. Bu aşamada göbekten çıkan dikişlere erişimi koruyarak, Prostar XL cihazını geri çekin. Prostar XL cihazını operatörden uzağa doğru bükerek ve göbekten çıkan iplik uçlarını gerdirerek, açtıkları dikişlerde "yay kırışı" etkisi yaratın (bkz. **Şekil 5**). Bu şekilde dikişlerin kılıf etrafına bağlanmaması sağlanır.

Şekil 5



3. Anterior iplik uçlarını (biri beyaz ve diğeri yeşil) kılıfın üst kısmının yanında tutun ve iplik uçlarını makaranın distal uç kısmından çekin. Bu iplik ucu çiftini hastanın başına doğru yerleştirin.
4. Posterior iplik uçlarını (biri beyaz ve diğeri yeşil) kılıfın alt kısmının yanında tutun ve iplik uçlarını makaranın distal uç kısmından çekin. Bu iplik ucu çiftinin cihazın altından ve size doğru geldiğinden emin olun. Bu iplik ucu çiftini hastanın ayaklarına doğru yerleştirin.
5. Tek bir ipliğin iki ucunu renginden belirleyin ve sonra hafif bir tahterevallı hareketiyle uçları gerdirin.

6. Kılavuz telin giriş portu, deri çizgisinden çıkana dek Prostar XL cihazını geri çekmeye devam edin. Hemostaz doğrulanana kadar, kılavuz tel erişiminin sürdürülebilmesi için 0,97 mm (0,038") (veya daha küçük) bir kılavuz teli görünen kılavuz tel çıkış noktasına yeniden yerleştirin. Kılavuz teli yeniden yerleştirmek için bir kılavuz tel düzeltirici kullanılıyorsa, kılavuz tel çıkış noktasına distal olarak cihaz içinde bulunan hemostaz valfine zarar vermemek için dikkatli olunmalıdır.

10F'nin üzerindeki erişim bölgelerinde "ön-kapatma" tekniğinin kullanılması gerekir.

7. "Ön-kapatma" tekniği kullanılırken, Prostar XL cihazı uygun boyutlu bir kılavuz kılıf ile değiştirilir veya eğer aynı erişim bölgesi çevresine ek dikişler atılacaksa ek bir Prostar XL cihazı kullanılır.

- Aşağıdaki Düğüm İlerletme bölümüne uygun olarak, kılavuz kılıf çıkarma işleminden önce, kaydırmalı, kendi kendine kapanan ameliyat düğümleri atılmalıdır.

10F'nin üzerindeki erişim bölgelerinde ek Prostar XL cihazı kullanılması gerekir.

8. Ek Prostar XL cihazının kullanımı:

- 8.1 Eğer ek dikiş atılacaksa, ek Prostar XL cihazını birinci Prostar XL cihazına göre 45 derece açıyla döndürülmüş olarak konumlandırarak, alternatif dikiş konumları elde edin ve **Prostar XL Cihazını Yerleştirme** bölümünden başlayarak yukarıdaki tüm adımları tekrarlayın.
- 8.2 Birinci cihazın dikişlerini ek cihazın dikişlerinden ayrı şekilde belirleyin ve koruyun.

Düğümün İlerletilmesi

- Yeşil iplik uçlarını belirleyin. Her iki elinize birer yeşil iplik ucu alın.
- Daha uzun bir iplik ucu elde etmek için ipliği hafifçe gerdirin. (Kısa uç, yeşil düğüm için ipliğin ray ucu olacaktır).
- Yeşil ipliği kullanarak kendi kendine kapanan bir kayar ameliyat düğümü atın.
- Yeşil ipliği kenara bırakın.
- Beyaz iplik uçlarını belirleyin. Her iki elinize birer beyaz iplik ucu alın.
- Daha uzun bir iplik ucu elde etmek için ipliği hafifçe gerdirin. Kısa uç, beyaz düğüm için ipliğin ray ucu olacaktır.
- Beyaz ipliği kullanarak kendi kendine kapanan bir kayar ameliyat düğümü atın.
- Beyaz raylı ipliği sıkıca sol işaret parmağınızın sarın. İpliği serum fizyolojik ile ıslatın. İpliği doku sistemiyle aynı eksenle tutarak, beyaz Beyaz raylı ipliği yavaşça çekin. Prostar XL cihazını arterden tamamen çıkarın ve kılavuz teli arterde bırakın.

Not: "Ön-kapatma" tekniği kullanılıyorsa, hemostazı korumak için dikişler kılavuz kılıf çıkarıldıktan sonra aşamalı olarak sıkılmalıdır.

- 8.1 Prostar XL cihazını doku sisteminden alırken femoral erişim alanına bastırmayın. Prostar XL kılıfına aşırı güç uygularsanız, alandaki kompresyon nedeniyle, cihazı çıkarırken iğne kılavuzu kırılabilir. Daha fazla bilgi için lütfen **İĞNE KILAVUZU KIRILIRSA UYGULANACAK İŞLEM** bölümüne bakın.
- 8.2 Dikiş ipliğini Prostar XL kılıfı çevresinde sıkımayın. Cihaz çıkarılırken, dikişin Prostar XL kılıfı çevresinde sıkılması iğne kılavuzu kırılmasına yol açabilir. Daha fazla bilgi için lütfen **İĞNE KILAVUZU KIRILIRSA UYGULANACAK İŞLEM** bölümüne bakın.

9. İplikleri serum fizyolojik ile ıslatın. Raylı ipliği Knot Pusher'a takın ve düğümü arteriotomiye doğru ilerletmeye devam edin (bkz. **Şekil 6**).

Şekil 6



- Raylı iplik ucu sıkıca sol işaret parmağınızın çevresine dolanmış olarak, tek elin kullanıldığı bir konum almak ve düğüm ilerletmeyi tamamlamak için Knot Pusher'i sol başparmağınızın altına yerleştirin.
- Düğümü sıkamak için raysız ipliği gerdirmeyin.
- Knot Pusher'i, başparmak düğmesini kullanmadan doku sisteminden ve iplikten çıkarın.
- Beyaz ipliği kenara bırakın; raylı ve raysız uçları birbirinden ayırın.
- Yeşil iplikle 8 ile 13 arasındaki adımları tekrarlayın.
- Ek cihaz kullanılıyorsa, ikinci dikiş seti için 1 ile 14 arasındaki adımları tekrarlayın.
- Hemostaz sağlanırsa, kılavuz teli hastadan çıkarın. 18. adıma geçin.
- Hemostaz sağlanamazsa:
 - 9 ile 14 arasındaki adımları tekrarlayın.
 - Prostar XL cihazının yerine uygun büyüklükte bir kılavuz kılıf kullanın. Başka bir kılavuz kılıfın sokulması gerekirse, aşırı güç uygulamamaya dikkat edilmelidir. Direnci önlemek için aşırı güç gerekmeden sokulacak deredede küçük, ancak hemostaz sağlayacak kadar büyük bir kılavuz kılıf kullanın.
 - Geleneksel kompresyon tedavisini uygulayın.
- Bir kez daha, beyaz raylı ipliği sıkıca sol işaret parmağınızın sarın.
- Beyaz raylı ipliği Knot Pusher'a takın ve arteriotomi seviyesine kadar ilerletin.
- Raylı ipliğin ucu sıkıca sol işaret parmağınızın çevresine dolanmış olarak, tek elin kullanıldığı bir konum almak ve düğüm ilerletmeyi tamamlamak için Knot Pusher'i sol başparmağınızın altına yerleştirin.
- Knot Pusher yerindeyken, raysız ipliği yavaşça çekerek düğümü sıkın.
- Knot Pusher'i başparmak düğmesini kullanmadan doku sisteminden ve iplikten çıkarın.
- Yeşil iplikle 18 ile 22 arasındaki adımların aynısını tekrarlayın.
- Kanamaya tamamen durmadıysa, tek elin kullanıldığı konumu 20 saniye boyunca koruyun. 20 saniye geçtikten sonra, raysız ipliği çekerek düğümü sıkın. (Önce beyaz iplikle ve sonra yeşil iplikle tekrarlayın). Knot Pusher'a veya ipliğe aşırı basınç uygulamayın.
- Hemostaz sağlandıktan sonra deri altındaki iplikleri kesin.

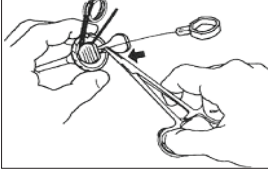
İĞNEYİ GERİ ALMA TEKNİĞİ

Aşağıdaki bölümde, doktorun iğneleri yeniden kılıfa almasını sağlayan güvenlik özelliği ("iğneyi geri alma") açıklanmaktadır. Bu özellik sayesinde, Prostar XL cihazının yerine başka bir Prostar XL cihazı veya kılavuz kılıf kullanılabilir; böylece hastaya geleneksel kompresyon tedavisi uygulanabilir.

- Kolu saat yönünün tersine doğru çevirirken direnç hissederseniz, **iğneleri yerleştirmeye çalışmayın**. Kilitlerin göbekte bulunan kilitleme girintilerine doğru şekilde hizalandığından emin olun. Göbeğin kenarındaki yıldız, doğrudan kilitlerin ortasında konumlanmalıdır.

- İğneler kolayca yerleşmezse, cihazı çıkarmadan önce iğneleri kılıfa geri alın.
- İplik halkalarını ortaya çıkarmak için diğış lümenlerinin halka şeklindeki kısımlarını elinizle çıkarın.
- Çekme çubuğunu göbeğin yakınından kavramak için hemostat kullanın. Çekme çubuğunu çektiğiniz 1 cm içine doğru ilerletin (bkz. **Şekil 7**) ve sonra bolluğu açtıkları iplik halkalarının dışına doğru yavaşça çekin.

Şekil 7



- Kol cihazın yakın ucunda yerine oturana kadar 4. adımı tekrarlayın.
- Diğışlerdeki tüm bolluğu tamamen giderildiğinden emin olmak için diğış lümenlerinden çıkan iplik halkalarını geri çekin.
- Cihazı çıkarmadan önce, floroskopi kullanarak iğnenin iğne kılıfına geri girdiğini doğrulayın. **Prostar XL cihazını çıkarmadan önce, iğne uçları radyopak kılıf halkasının yakın ucuna mümkün olduğu kadar yaklaşmalıdır.**
- Tüm iğneler yerleştirilmezse, aynı "iğne geri alma" işlemini gerçekleştirin. **YERLEŞTİRİLEN İĞNELERİ ÇIKARMAYIN.**
- İğneler "geri alındıktan" sonra Prostar XL cihazını yeniden yerleştirmeye çalışmayın. Prostar XL cihazının yerine başka bir Prostar XL cihazı, kılavuz kılıf veya geleneksel kompresyon tedavisi kullanın.

İPLİK KOPMASI

- İlk düğüm tamamlanmadan önce iplik kopması olursa, iplik materyalini atın ve cihazı kılavuz telin üzerinden çıkarın. İşlemi tamamlamak için başka bir Prostar XL PVS cihazı kullanın veya kılavuz kılıfı değiştirin.
- Düğüm atılmadan önce iplikler kazayla dolandır veya çıkarsa, iplik materyalini atın ve Prostar XL cihazını kılavuz telin üzerinden çıkarın. İşlemi tamamlamak için başka bir Prostar XL cihazı kullanın.
- Başlangıç düğümünü bağlandıktan sonra diğış koparsa, başka bir Prostar XL cihazı sokun veya kılavuz kılıfı değiştirin. Kılavuz kılıfı değiştirmeyi denerseniz, giriş sırasında aşırı güç uygulamamaya dikkat edin. Giriş sırasında herhangi bir direnç olursa, aşırı güç gerekmeden sokulacak derecede küçük, ancak hemostaz sağlayacak kadar büyük bir kılavuz kılıf kullanılmalıdır.

İĞNE KILAVUZU KIRILIRSA UYGULANACAK İŞLEM

Aşağıda, Prostar XL cihazının iğne Kılavuzu'nun kırılması durumunda, doktorun ameliyatta müdahale etmeden Prostar XL cihazını hastadan çıkarmasına olanak veren güvenlik prosedürü açıklanmaktadır.

İğne yerleştirilmeden önce iğne Kılavuzu Kırılırsa uygulanacak işlem:

- Prostar XL cihazını herhangi bir dirence karşı direncin nedeni saptanmadan iletmetmeyin ve geri çekmeyin. **Prostar XL cihazını dirence karşı iletletir veya geri çekerseniz cihaz kırılabilir.**
- Not:** Kılavuz kırılmış görünse bile kılıf tutucu durdurucusuyla cihaza bağlı kalır. Prostar XL cihazının, kılıfın cihazdan tamamen ayrılmasını önleyen bir güvenlik sistemi vardır.
- Cihaz takılırken iğne Kılavuzu'nu Kırılan Prostar XL cihazını çıkarmak için Kılavuz Tel Çıkış Noktasının derinin üzerinde görünüp görünmediğine bakın.

- Kılavuz Tel Çıkış Noktası görünmüyorsa:

- İplik halkasını ortaya çıkarmak için diğış lümenlerinin halka şeklindeki kısımlarını elinizle çıkarın.
- Diğışlerdeki tüm bolluğu tamamen giderildiğinden emin olmak için diğış lümenlerinden çıkan iplik halkalarını geri çekin.
- Hemostat kullanarak diğış lümenlerini pensleyin.
- Kılavuz Tel Çıkış Portu görünene kadar cihazı çıkarın.

- Kılavuz Tel Çıkış Portuna 0,97 mm (0,038") (veya daha küçük) bir kılavuz tel sokun ve Prostar XL cihazının yerine başka bir Prostar XL cihazı, kılavuz kılıf veya geleneksel kompresyon tedavisi kullanın. Kılavuz teli yeniden yerleştirmek için bir kılavuz tel düzleştirici kullanılıyorsa, kılavuz tel çıkış portuna distal olarak cihaz içinde bulunan hemostaz valfine zarar vermemek için dikkatli olunmalıdır.

İğne yerleştirildikten sonra iğne Kılavuzu Kırılırsa uygulanacak işlem:

- Prostar XL cihazını doku sisteminde alırken femoral erişim alanına bastırmayın. **Prostar XL kılıfına aşırı güç uygularsanız, alandaki kompresyon nedeniyle, cihaz çıkarırken iğne Kılavuzu kırılabilir.**
- İpliği kılıf çevresinde sıkımayın. **Prostar XL cihazını çıkarırken ipliği kılıf çevresinde sıkarsanız iğne Kılavuzu kırılabilir.**
- Prostar XL cihazını herhangi bir dirence karşı direncin nedeni saptanmadan iletmetmeyin ve geri çekmeyin. **Prostar XL cihazını dirence karşı iletletir veya geri çekerseniz cihaz kırılabilir.**
- Not:** Kılavuz kırılmış görünse bile kılıf tutucu durdurucusuyla cihaza bağlı kalır. Prostar XL cihazının, kılıfın cihazdan tamamen ayrılmasını önleyen bir güvenlik sistemi vardır.
- Cihaz çıkarılırken iğne Kılavuzu Kırılan Prostar XL cihazını çıkarmak için Kılavuz Tel Çıkış Portunun derinin üzerinde görünüp görünmediğine bakın.
 - Kılavuz Tel Çıkış Portu görünmüyorsa, hem yuvarlak kola hem de cihaz göbeğine, geriye doğru benzer ve eş zamanlı gerilim uygulayın.
 - Kılavuz Tel Çıkış Portu görünene kadar cihazı çıkarın.
- Kılavuz Tel Çıkış Portuna 0,97 mm (0,038") (veya daha küçük) bir kılavuz tel sokun ve Prostar XL cihazının yerine başka bir Prostar XL cihazı, kılavuz kılıf veya geleneksel kompresyon tedavisi kullanın. Kılavuz teli yeniden yerleştirmek için bir kılavuz tel düzleştirici kullanılıyorsa, kılavuz tel çıkış portuna distal olarak cihaz içinde bulunan hemostaz valfine zarar vermemek için dikkatli olunmalıdır.

OPERASYON SONRASI HASTA BAKIMI

- Ponksiyon bölgesine uygun pansumanı yapın.
- Hastane protokolüne göre giriş alanını değerlendirin.

KOMPLİKASYONLAR

Prostar XL PVS Sisteminin kullanımıyla ilişkili işlemlerden kaynaklanan komplikasyon olasılıkları aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Ameliyatta onarım gerektirebilecek lokal damar darı travması
- Arter trombozu
- Derin ven trombozu
- Yalancı anevrizma
- Hematom
- Lokal enfeksiyon
- Sinir hasarı
- Lokal puls eksikliği veya iskemi
- Kan nakline yol açabilecek kan kaybı

- Lokal rahatsızlık
- Yara açılması

HASTANIN DOLAŞMASI VE TABURCU ETME ÖNERİLERİ

1. Prostar XL cihazı operasyonlarından sonra, Aktive Edilmiş Pıhtılaşma Zamanı (ACT) ölçümleri normal (150–180 saniye) olan hastalar ayağa kalkıp dolaşabilir.
2. Prostar XL cihazı operasyonları geçiren hastalar, geleneksel kompresyona (manuel veya mekanik yöntemler) göre hastaneden daha erken taburcu edilebilir.
3. Hastaneden erken taburcu etmeyi düşünmeden önce, aşağıdaki klinik durumların olup olmadığını kontrol edin:
 - Bilinçli sedasyon
 - Antikoagülasyon, trombolitik veya antiplatelet tedavisi
 - İstabil kardiyak durum
 - Kapatma bölgesinde hematoma
 - Hipotansiyon
 - Yürürken ağrı
 - Kapatma bölgesinde kanama
 - Gözetim gereken herhangi bir komorbid durum

Yukarıda belirtilen etkenlerden herhangi birinin varlığı, genellikle hastanın hastaneden erken taburcu edilmesini erteler.

ÜRÜN BİLGİSİ AÇIKLAMASI

Abbott Vascular Inc., bu cihazın üretiminde gerekli dikkati göstermiştir. Bu cihazın kullanımı ve saklanması yanı sıra hasta, hastalığın tanısı, tedavisi, ameliyat yöntemleri ve Abbott Vascular Inc. firmasının kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili etkenler bu cihazı ve kullanımından alınan sonuçları doğrudan etkilediğinden, Abbott Vascular Inc., yasa yoluyla veya diğer yollarla, açık ya da dolaylı, ticarete elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımni garantiler dahil fakat bunlarla sınırlı kalmadan, her türlü garantiyi reddeder. Abbott Vascular Inc., bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan arızı veya takip eden herhangi bir zarar, hasar ya da masraftan sorumlu olmayacaktır. Abbott Vascular Inc., bu cihazla bağlantılı olarak başka ya da ek herhangi bir sorumluluk veya yükümlülük almadığı gibi, başkasına da bu konuda yetki vermemektedir.

ÜRÜNÜN SAĞLANMA ŞEKLİ

Prostar XL Perkütan Vasküler Ameliyat Sistemi

Her Sistem şunları içerir:

- Bir (1) adet Prostar XL Perkütan Vasküler Ameliyat cihazı
- Bir (1) adet Perclose Knot Pusher

Prostar XL PVS cihazı ve aksesuarları, açılmamış ve hasarsız paketlerinde pirojenik olmadan ve steril bir ürün olarak sağlanır. Ürünler, etilen oksitle sterilize edilmiş ve yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tek kullanımlık cihaz, bir kez kullanıldıktan sonra kullanım amacını gerçekleştirecek şekilde tasarlanmadığından, başka bir hastada yeniden kullanılamaz. Tekrar eden kullanım, temizleme ve/veya yeniden sterilizasyon koşulları altında, mekanik, fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerde meydana gelen değişiklikler, cihaz ve/veya malzemelerin tasarım bütünlüğünü tehlikeye sokarak, dar aralıklar ve/veya boşluklar ve cihazın güvenlik ve/veya performansında düşüş nedeniyle kontaminasyona yol açabilir. Orijinal etiketin bulunmaması yanlış kullanıma yol açabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldırabilir. Orijinal ambalajın olmaması cihazın hasar görmesine, sterilite kaybına ve hasta ve/veya kullanıcının zarar görmesi riskine yol açabilir. Yeniden sterilize etmeyin. Serin ve kuru bir yerde saklayın.

Prostar ve Perclose, Abbott Şirketler Grubu tescilli ticari markalarıdır.

Tıbbi Cihaz Etiketleri Grafik Sembolleri için lütfen bu kitapçığın sonuna bakın.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
SEE LEHEKÜLG ON SIHIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
 ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
 TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
 DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
 DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
 SEE LEHEKÜLG ON SIHIKULT TÜHJAKS JÄETUD
 TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
 PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
 DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
 ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
 EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
 PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
 ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
 ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
 DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
 NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
 ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
 PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
 ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
 TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
 TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
 PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
 DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
 BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Graphical Symbols for Medical Device Labeling

Графични симболи за етикетиране на медицински уреди

Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku

Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter

Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen

Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid

Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit

Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten

Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών • Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez

Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali • Grafiskie simboli medicinskio ierīcu apzīmēšanai

Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai • Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr

Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego

Simbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos

Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale

Графические символы на этикетках медицинских изделий

Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky

Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka

Simbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios

Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning • Tibbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller

	Batch code Партиден номер Kód dávky Partinummer Partijnummer Partiitähis Eräkoodi N° de lot Chargencode Αριθμός παρτίδας Tételazonosító kód Codice Lotto	Partijas kods Partijos kodas Produksjonsnummer Kod partii Código do lote Codul lotului Номер серии Kód výrobní šarže Koda serije Código de lote Batchnummer Parti Kodu
	Date of manufacture Дата на производство Datum výroby Fremstillingsdato Productiedatum Tootmiskuupeäev Valmistuspäivämäärä Date de fabrication Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής A gyártás dátuma Data di produzione	Ražošanas datums Pagaminimo data Tilvirkningsdato Data produkci Data de fabrico Data fabricației Дата изготовления Datum výroby Datum izdelave Fecha de fabricación Tilvirkningsdatum Üretim Tarihi
	Use by Годен до Použit do Anvendes inden Uiterste gebruiksdatum Kasutada enne Viimeinen käyttöpäivä Date limite Verwenden vor Χρήση έως A szavatosság lejár Data di scadenza	Izlietot līdz Tinka iki Brukes innen Termin przydatności do użycia Usar até Valabil până la Использовать до Použití do Uporabiti do Fecha de caducidad Bäst före Son Kullanım Tarihi
	Catalogue number Καταλογέν номер Katalogové číslo Katalognummer Catalogusnummer Kataloguinumber Tuotennumero N° de référence Katalog-Nr. Αριθμός καταλόγου Katalógusszám N. di catalogo	Kataloga numurs Katalogo numeris Katalognummer Numer katalogowy Número de catálogo Număr de catalog Каталожный номер Katalogové číslo Kataloška številka N.º de referencia Katalognr Katalog numarası

CONTENTS	Contents Съдържание Obsah Inndhold Inhoud Sisu Sisältö Contenu Inhalt Περιεχόμενα Tartalom Contenuto	Saturs Turinys Innhold Zawartość Conteúdo Conținut Комплектация Obsah Vsebina Contenido Innehåll İçindekiler
	Contents (numeral represents quantity of units inside) Съдържание (брой елементи в пакета) Obsah (číslo udává počet kusů v balení) Inndhold (tallet viser antallet af enheder indeni) Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan) Sisu (numbrid tähistavad sisalduvate ühikute kogust) Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksiköjen määrää) Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten) Περιεχόμενα (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται) Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi) Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno)	Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā) Turinys (skaiciai reiškia vienetų kiekį viduje) Innhold (tallet viser antallet indre enheter) Zawartość (podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz) Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior) Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior) Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке) Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení) Vsebuje (številka predstavlja vsebovano količino enot) Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene) Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen) İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir)
	Consult instructions for use Вижте инструкциите за употреба Viz návod k použití Læs brugsanvisningen Raadpleeg gebruiksaanwijzing Vaadake teavet kasutusjuhistest Katso käyttöohjeita Consulter le mode d'emploi Gebruiksaanweisung lesen Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Lásd a használati utasítást Consultare le istruzioni per l'uso Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukcijas Les bruksanvisningen Zapoznać się z instrukcją obsługi Consultar as instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare Ознакомьтесь с инструкциями по применению Pozří návod na použití Glejte navodila za uporabo Consultar las instrucciones de uso Se bruksanvisningen Kullanım talimatlarına bakın	Sterilizzato con ossido di etilene Sterilizēts ar etilēnoksīdu Sterilizuota etileno oksidu Steriliseret med etylenoksid Sterylizowane tlenkiem etylenu Esterilizado por óxido de etileno Sterilizat cu etilen-oxid Στεριλιζωvano ετυλενοξισιδωm Sterilizované etylénoxidom Sterilizirano z uporabo etilenoksida Esterilizado con óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Στεριλιζωran с етиленов оксид Sterilizováno etylenoxidem Steriliseret med etylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi Steriloitu eteenioksidilla Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Αποστερωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Etilén-oxid használatával sterilizált	

	Do not resterilize Не стерилизуйте повторно Nesterilizujte Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Ärge steriliseerige korduvalt Ei saa steriloida uudelleen Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Μην το επαναποστερίωνετε Tilos újrasterilizálni Non risterilizzare	Nesterilizēt atkārtoti Nesterilizuoti pakartotinai Må ikke resteriliseres Nie resterilizować Nāo reesterilizar A nu se resteriliza Не подлежит повторной стерилизации Nesmie sa resterilizovat' Ne sterilizirajte ponovno No volver a esterilizar Får ej omsteriliseras Tekrar sterilize etmeyin
	Do not reuse Не используйте повторно Nepoužívejte opakovaně Må ikke genbruges Niet opnieuw gebruiken Ärge kasutage korduvalt Ei saa käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Μην το επαναχρησιμοποιείτε Tilos ismételtelen felhasználni Monouso	Nelietot atkārtoti Nenaudoti pakartotinai Må ikke gjenbrukes Nie używać ponownie Nāo reutilizar A nu se reutiliza Для одноразового использования Nepoužívejte opätovne Ne uporabljajte ponovno No volver a utilizar Får ej återanvändas Tekrar kullanmayin
	Non-pyrogenic Непирогенен Nepyrogenni Non-pyrogen Niet-pyrogeen Mittepyrogeenne Pyrogeenitön Apyrogène Nicht pyrogen Μη πυρογόνο Nem pirogén Apirogeno	Nepirogēns Nepirogeninis Ikke-pyrogen Niepirogenne Apirogénico Apirogen Апирогенно Nepyrogeenne Apirogeno Apirógeno Icke pyrogen Pirojenik değildir
	Do not use if package is damaged Не используйте, ако пакетът е повреден Nepoužívejte, je-li obal poškozen Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud Ei saa kasutada, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη Ne használja, ha a csomagolás sérült! Non utilizzare se la confezione è danneggiata Nelietot, ja iepakojums ir bojāts Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone Nāo utilizar se a embalagem estiver danificada Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat Не использовать, если упаковка повреждена Nepoužívejte, ak je obal poškozený Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana No utilizar el producto si el envase está dañado Använd inte produkten om förpackningen är skadad Ambalaj hasar görmüşse kullanmayin	

	Keep away from sunlight Пазете от слънчева светлина Chraňte před slunečním světlem Beskyttes mod sollys Uit de buurt van zonlicht houden Hoida eemal päikesevalgusest Säilytettävä suojattuna auringonvalolta Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως Napfénytől védve tartandó Tenere al riparo dalla luce del sole Sargāt no saules Laikyti atokiai nuo saulės šviesos Må holdes unna sollys Chronić przed światłem słonecznym Guardar ao abrigo da luz solar A se feri de lumina solară Беречь от солнечных лучей Chránite pred slnečným svetlom Zaščitite pred sončno svetlobo No exponer a la luz del sol Får inte utsättas för solljus Güneş ışığından uzak tutun	
	Keep dry Пазете на сухо място Uchovávejte v suchu Opbevares tørr Droog houden Hoida kuivas Säilytettävä kuivassa Conserver au sec Trocken halten Διατηρείτε το στεγνό Szárazon tartandó Mantenere asciutto	Uzglabāt sausā vietā Laikyti sausai Må holdes tørr Chronić przed wilgocią Manter seco A se feri de umiditate Берець от влаги Udržujte v suchu Hranite na suhem Manterener seco Förvaras torrt Kuru tutun
	Manufacturer Производител Výrobce Producent Fabrikant Tootja Valmistaja Fabricant Hersteller Κατασκευαστής Gyártó Produttore	Ražotājs Gamintojas Tilvirker Producent Fabricante Produsător Производител Výrobca Produzavalec Fabricante Tillverkare Ímalatçı
	Authorised representative in the European Community Упълномощен представител в Европейската общност Oprávněný zástupce v Evropském společenství Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Représentant agréé pour la Communauté européenne Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Hivatalos képviselő az Európai Közösségben Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в ЕС Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti Representante autorizado en la Comunidad Europea Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Avrupa Topluluğu Yetkilisi Temsilcisi	

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
SEE LEHEKÜLG ON SIHIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

RELEASED



Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902 FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531



Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
Tel: +32 2 714 14 11
Fax: +32 2 714 14 12

©2015 Abbott

RELEASED

