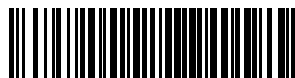


# Perclose ProGlide 6F

Suture-Mediated Closure (SMC) System

PPL2104739 (4/6/15)



CE  
0086

**Nahtverschlussystem**

**Système de fermeture par suture (FPS)**

**Sistema de cierre mediante sutura (CMS)**

**Sistema di chiusura mediante sutura (SMC)**

**Sistema de Encerramento por Sutura (SMC)**

**Suturerat slutningssystem (SMC)**

**Hechtsysteem voor punctiesluiting (SMC SYSTEEM)**

**Suturmedieret lukkesystem (SMC)**

**Σύστημα σύγκλεισης μέσω ραμμάτων (SMC)**

**System do zamykania za pomocą szwu (SMC)**

**Varratos zárórendszer (SMC rendszer)**

**Šicí uzavírací (SMC) systém**

**Dikişle kapatma (SMC) Sistemi**

**Sutúrový uzatvárací systém (SMC)**

**Система за затваряне с хирургични конци (SMC)**

**Sistemul de închidere prin sutură (SMC)**

**Система для ушивания места артериальной пункции (SMC)**

**Ommelsulkujärjestelmä**

**Suturlukkesystem**

**Õmblusega sulgursüsteem (SMC)**

**Nošlėgšanas sistēma ar šuvi (SMC)**

**Susiuvimo siūlėmis (SMC) sistema**

**Sistem za zapiranje s pomočjo šivov (SMC)**

RELEASED




 **Abbott**

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medici; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafische symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών; Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Grafikus szimbólumok orvosi eszközök jelöléséhez; Grafické symboly k označeniu zdravotníckeho prostredku; Tibbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; Графични симболи за етикетирање на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketeleellisten laitteiden tuotetuloissa esintyvät symbolit; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Medisinsiseneadme märgistuse graafilised sümbolid; Grafiske symboli medicinskino ierīcu apzīmēšanai; Medicinos prietaisų etiketėjų grafiniai simboliai; Grafčni simboli za označevanje medicinskega pripomočka

	<p>Batch code; Chargenode; N° de lot ; Código de lote; Codice Lotto; Código do lote; Batchnummer; Partinummer; Partinummer; Αριθμός παρτίδας; Kod partii; Tételazonosító kód; Kód dávky; Parti Kodu; Kód výrobní šarže; Партиден номер; Codul lotului; Номер серии; Eräkoodi; Produktionsnummer; Partitähis; Partijas kods; Partijos kodas; Koda serije</p>
	<p>Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de fabrication ; Fecha de fabricación; Data di produzione; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Productiedatum; Fremstillingsdato; Ημερομηνία κατασκευής; Data produkcji; A gyártás dátuma; Datum výroby; Üretim Tarihi; Datum výroby; Дата на произво̀дство; Data fabricației; Дата изготовления; Valmistuspäivämäärä; Tilvirkningsdato; Tootmiskupaev; Razošanas datums; Pagaminimo data; Datum izdelave</p>
	<p>Use by; Verwenden vor; Date limite ; Fecha de caducidad; Data di scadenza; Usar até; Bäst före; Uterste bruksdatum; Anvendes inden; Χρόνη έως; Termin przydatności do użycia; A szavatosság lejár; Použit do; Son Kullanım Tarihi; Použit do; Годен до; Valabil până la; Исползовать до; Viimeinen käyttöpäivä; Brukes innen; Kasutada enne; Izlijetot liž; Tinka iki; Uporabiti do</p>
	<p>Catalogue number; Katalog-Nr.; N° de référence ; N.º de referencia; N. di catalogo; Numero de catalogo; Katalognr.; Catalogusnummer; Katalognummer; Αριθμός καταλόγου; Numer katalogowy; Katalógusszám; Katalogové číslo; Katalog numaras; Katalogové číslo; Каталоген номер; Număr de catalog; Каталогный номер; Tuotenumer; Katalognummer; Katalooginumber; Kataloga numurs; Katalogo numeris; Kataloška številka</p>
	<p>Manufacturer; Hersteller; Fabricant ; Fabricante; Produttore; Fabricante; Tillverkare; Fabrikant; Producent; Κατασκευαστής; Producent; Gyártó; Výrobce; Îmalatçı; Výrobca; Производител; Producător; Производитель; Valmistaja; Tilvirker; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Proizvajalec</p>
	<p>Non-pyrogenic; Nicht pyrogen; Apyrogène ; Apirogēno; Apirogēno; Apirogénico; Icke pyrogen; Niet-pyrogēen; Non-pyrogen; Μη πυρογενή; Nipirogenne; Nem pyrogen; Nerypogenni; Pirojenik değildir; Nerypogēnne; Непи́рогенен; Apirogen; Ампи́рогенно; Pyrogeenitön; Ikke-pyrogen; Mitterpyrogēenne; Nipirogēns; Nipirogeninis; Apirogēno</p>

	<p>Contents (components included with device); Inhalt (mit dem Produkt gelieferte Komponenten); Contenu (composants inclus avec le dispositif) ; Contenido (componentes incluidos con el dispositivo); Conteúdo (componentes formti con il dispositivo); Conteúdo (componentes incluidos com o dispositivo); Innehåll (komponenter som medföljer enheten); Inhoud (bij het instrument geleverde onderdelen); Inhold (Komponenter, der leveres sammen med enheden); Περιεχόμενα (εξαρτήματα που περιλαμβάνονται με τη συσκευή); Zawartość (elementy dołączone do urządzenia); Tartalom (a készületek alkatrészei); Obsah (komponenty dodávané se zařízením); İçindekiler (cihaza gelen parçalar); Obsah (komponenty dodávané s pomôckou); Съдържание (компоненти, окомплектовани с устройството); Conținut (componente care însoțesc dispozitivul); Комплектация (компоненты, прилагаемые к устройству); Sisältö (laitteen sisältämät komponentit); Innhold (komponenter som følger med enheten); Sisu (seadmelega kaasolevad komponendid); Saturs (ierīces iesaiņojumā iekļautās detaļas); Turinys (komponentai tiekiami su prietaisu); Vsebina (sestavní deli, priloženi pripomočki)</p>
	<p>Sterilized using ethylene oxide; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; Esterilizado con óxido de etileno; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado por óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Gesteriliserad med ethylenoxid; Steriliseret med ethylenoxid; Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου; Sterylizowane tlenkiem etylenu; Etilen-oxid használatával sterilizált; Sterilizováno etylenoxidem; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Sterilizovano etylenoxidom; Стерилизиран с етиленов оксид; Sterilizat cu etilen-oxid; Стерилизовано етиленоксидом; Steriloitu eteenoksidilla; Steriliseret med etylenoksid; Steriliserimisel kasutatud etileenoksidil; Sterilizēts ar etilēnoksidu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizirano z uporabo etilenoksida</p>
	<p>Consult instructions for use; Gebrauchsanweisung lesen; Consulter le mode d'emploi ; Consultar las instrucciones de uso; Consultare le istruzioni per l'uso; Consultar as instruções de utilização; Se bruksanvisningen; Raadpleeg gebruiksaanwijzing; Læs brugsanvisningen; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Zapoznać się z instrukcją obsługi; Lásd a használati utasítást; Viz návod k použití; Kullanna talimatanna bakmi; Pozri návod na použitie; Видіть інструкції за використання; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Katsõ käyttöohjeita; Les bruksanvisningen; Vaadake teavet kasutusjuhustest; Skatiet lietošanas instrukciju; Žr. naudojimo instrukcijas; Glejte navodila za uporabo</p>

RELEASED

	<p>Contents (numeral represents quantity of units inside); Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten); Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur); Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene); Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno); Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior); Innehåll (cifernummer anger antalet förpackningen); Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan); Inhold (tallet viser antallet af enheder inden); Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που ενοκλείονται); Zawartość (podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz); Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi); Obsah (číslo udává počet kusů v balení); İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir); Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení); Съдържание (брой елемента в пакета); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке); Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää); Inhold (tallet viser antallet indre enheter); Sisu (numbrid tähistavad sisalduvate ühikute kogust); Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā); Turinis (skaičiai reiškia vienetų kiekį viduje); Vsebuje (številkla predstavlja vsebovano količino enot)</p>
	<p>Do not use if package is damaged; Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist; Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé; No utilizar el producto si el envase está dañado; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte produkten om förpackningen är skadad; Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is; Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget; Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη; Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; Ne használni, ha a csomagolás sérült; Ne používať, ak je obal poškodený; Не использовать, ако накеърт е повреден; Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; Не использовать, если упаковка повреждена; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudokite, jeigu pakuoūtė pažeista; Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana</p>
	<p>Authorised representative in the European Community; Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Représentant agréé pour la Communauté européenne; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; Hivatalos képviselet az Európai Közösségekben; Oprávněný zástupce v Evropském společenství; Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi; Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve; Упълномощен представител в Европейската общност; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab; Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses; Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje; Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti</p>

	<p>Do not resterilize; Nicht resterilisieren; Ne pas restériliser; No volver a esterilizar; Non risterilizzare; Não reesterilizar; Får ej omsteriliseras; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke resteriliseres; Μη να επαναποστερωθείτε; Nie resterylizować; Tilos újratesterilizálni!; Nesterilizujte; Tekrar sterilize etmeyin; Nesmie sa reesterilizovat; Не стерилизуйте повторно; A nu se reesteriliza; Ne podlejte повторной стерилизации; Ei saa steriloida uudelleen; Må ikke resteriliseres; Ärge steriliseerige korduvalt; Nesterilizeit atkärtoiti; Nesterilizuoti pakartoinai; Ne sterilizirajte ponovno</p>	 <p>Keep dry; Trocken halten; Conserver au sec; Mantener seco; Mantener asciutto; Manter seco; Förvaras torr; Droog houden; Opbewaren tórr; Διατηρείτε το στεγνό; Chronić przed wilgocią; Százaron tartandó; Uchovávejte v suchu; Kuru tutun; Udržujte v suchu; Pазере на сухо място; A se feri de umiditate; Берець от влгару; Säilytettävä kuivassa; Må holdes tørr; Hoida kuivus; Uzglabāt sausā vietā; Laikyti sausiai; Hranite na suhem</p>
	<p>Do not reuse; Nicht wiederverwenden; Ne pas réutiliser; No volver a utilizar; Monouso; Não reutilizar; Får ej återanvändas; Niet opnieuw gebruiken; Må ikke genbruges; Μη να επαναχρησιμοποιείτε; Nie używać ponownie; Tilos ismételten felhasználni!; Ne používať opakovaně; Tekrar kullannamain; Ne používaťe opätovne; Не использовать повторно; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Ei saa käyttää uudelleen; Må ikke gjenbrukes; Ärge kasutage korduvalt; Nelietot atkärtoiti; Nenaudoti pakartoinai; Ne uporabljajte ponovno</p>	 <p>Keep away from sunlight; Vor Sonnenlicht schützen; Conserver à l'abri de la lumière du soleil; No exponer a la luz del sol; Tenere al riparo dalla luce del sole; Guardar ao abrigo da luz solar; Får inte utsättas för solljus; Uit de buurt van zonlicht houden; Beskyttes mod sollys; Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως; Chronić przed światłem słonecznym; Napfénytől védve tartandó; Chraňte pred slnečným svetlom; Güneş ışığından uzak tutun; Chráňte pred slnečným svetlom; Pазере от слънчева светлина; A se feri de lumina solară; Берець от сонячних лучей; Säilytettävä suojattuna auringonvalolta; Må holdes unna sollys; Hoida eemal päikesevalgusest; Sargát no saules; Laikyti atokiai nuo saulės šviesos; Zaščitite pred sončno svetlobo</p>

RELEASED

RELEASED

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK  
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN  
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT  
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO  
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA  
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO  
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM  
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN  
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK  
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ  
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA  
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN  
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ  
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR  
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ  
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА  
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ  
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ  
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ  
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT  
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD  
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU  
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS  
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

RELEASED

RELEASED

English .....	7
Deutsch .....	11
Français .....	15
Español .....	18
Italiano .....	22
Português .....	26
Svenska .....	30
Nederlands .....	34
Dansk .....	38
Ελληνικά .....	42
Polski .....	47
Magyar .....	51
Česky .....	55
Türkçe .....	59
Slovensky .....	62
Български .....	66
Română .....	71
Русский .....	75
Suomi .....	79
Norsk .....	83
Eesti keel .....	87
Latviešu .....	90
Lietuvių .....	94
Slovenščina .....	98

RELEASED

RELEASED

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK  
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN  
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT  
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO  
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA  
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO  
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM  
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN  
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK  
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ  
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA  
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN  
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ  
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR  
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ  
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА  
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ  
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ  
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ  
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT  
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD  
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU  
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS  
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

RELEASED

## Perclose ProGlide 6F Suture-Mediated Closure (SMC) System

RELEASED

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Table of Contents

1.0	CAUTION
2.0	DEVICE DESCRIPTION
	Figure 1: Perclose ProGlide Suture-Mediated Closure System
3.0	HOW SUPPLIED
4.0	INDICATIONS
5.0	CONTRAINDICATIONS
6.0	WARNINGS
7.0	PRECAUTIONS
8.0	SPECIAL PATIENT POPULATIONS
9.0	POTENTIAL ADVERSE EVENTS
10.0	THE PERCLOSE PROGLIDE SMC SYSTEM CLINICAL PROCEDURE
10.1	Examination and Selection of Products
10.2	Arterial Site and Puncture Considerations
10.3	SMC Device Placement 5F–8F Sheath, including Optional Pre-Close and Maintaining Wire Access Techniques
10.3.1	Optional: Maintaining Wire Access During Knot Advancement (Closing over the wire)
10.3.2	Optional: Pre-Close Technique
10.4	SMC Device Placement 8.5F–21F Sheath, Utilizing Pre-Close and Maintaining Wire Access Techniques
10.5	Suture Breakage
10.6	Post-Procedure Patient Management
10.7	Recommendation for Patient Ambulation and Discharge
11.0	PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE
12.0	PATENTS AND TRADEMARKS

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

#### 1.0 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 / or interventional 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.

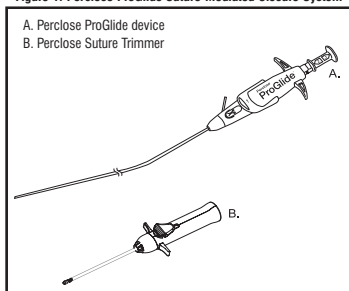
#### 2.0 DEVICE DESCRIPTION

The Perclose ProGlide Suture-Mediated Closure (SMC) System is designed to deliver single monofilament polypropylene suture to close femoral artery puncture sites following diagnostic or interventional catheterization procedures. This Perclose ProGlide SMC device is composed of a plunger, handle, guide, and sheath. The Perclose ProGlide tracks over a standard 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire. A hemostasis valve restricts the blood flow through the sheath with or without the guide wire in place. The guide houses the needles, and the foot, and precisely controls the placement of these needles around the puncture site. The handle is used to stabilize the device during use. The plunger advances the needles and is used to retrieve the suture. A marker lumen is contained within the guide, with the intraluminal port of the lumen positioned at the distal end of the guide. Proximally, the marker lumen exits from the body of the device. The marker lumen allows a pathway for back-bleeding (obtaining mark) from the femoral artery to ensure proper device positioning.

Knot pusher accessory (Perclose Suture Trimmer) is included, and is designed to position the tied suture knot to the top of the arteriotomy. The Perclose Suture Trimmer is also designed to trim the trailing limbs of suture.

The Perclose ProGlide 6F SMC System is designed for use in 5F to 21F access sites. **The Perclose ProGlide SMC System is depicted in Figure 1.**

Figure 1: Perclose ProGlide Suture-Mediated Closure System



#### 3.0 HOW SUPPLIED

The Perclose ProGlide SMC device and accessories are provided sterile, non-pyrogenic in unopened, undamaged packages. Products are packaged 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 a cool, dry place.

#### Perclose ProGlide 6F SMC System includes:

One (1) Perclose ProGlide 6F SMC device

One (1) Perclose Suture Trimmer

#### 4.0 INDICATIONS

The Perclose ProGlide SMC System is indicated for the percutaneous delivery of suture for closing the common femoral artery access site of patients who have undergone diagnostic or interventional catheterization procedures using 5F to 21F sheaths. For sheath sizes greater than 8F, at least two devices and the pre-close technique are required.

#### 5.0 CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications to the use of this device. Attention is drawn to sections 6.0 WARNINGS and 7.0 PRECAUTIONS.

#### 6.0 WARNINGS

Do not use the Perclose ProGlide SMC 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 Perclose ProGlide SMC device and accessories are intended for single use only.

Do not use the Perclose ProGlide SMC 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 Perclose ProGlide SMC 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. **NOTE:** This may require both a Right Anterior Oblique (RAO) and Left Anterior Oblique (LAO) angiogram to adequately visualize where the sheath enters the femoral artery. Do not use the Perclose ProGlide SMC System if the puncture is through the posterior wall or if there are multiple punctures, since such punctures may result in a hematoma or retroperitoneal bleed.

Do not use the Perclose ProGlide SMC System if the puncture site is located in the superficial femoral artery or the profunda femoris artery, or the bifurcation of these vessels, 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. **NOTE:** This may require both a Right Anterior Oblique (RAO) and Left Anterior Oblique (LAO) angiogram to adequately visualize where the sheath enters the femoral artery.

#### 7.0 PRECAUTIONS

- The Perclose ProGlide SMC System is provided sterile and non-pyrogenic in unopened undamaged packages.
- Prior to use, inspect the Perclose ProGlide SMC 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 Perclose ProGlide SMC 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.
- Do not insert the Perclose ProGlide SMC device into the femoral artery at an angle greater than 45 degrees.
- There are no reaccess restrictions if previous arteriotomy repairs were achieved with Abbott Vascular SMC devices.
- If significant blood flow is present around the Perclose ProGlide SMC device, do not deploy needles. Remove the Perclose ProGlide SMC device over a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire and insert an appropriately sized introducer sheath.
- When pushing the plunger assembly to advance the needles, stabilize the device to ensure the device does not twist or move forward during deployment. Twisting the device could lead to needle deflection resulting in a cuff miss. Do not use excessive force or repeatedly push the plunger assembly. Excessive force on the plunger during deployment could potentially cause breakage of the device, which may necessitate intervention and / or surgical removal of the device and vessel repair.
- Do not apply excessive force to the lever when returning the foot to its original position (marked #4) down to the body of the device. Do not attempt to remove the device without closing the lever. Excessive force on the lever of the device or attempting to remove the device without closing the lever could cause breakage of the device and / or lead to vessel trauma, which may necessitate intervention and / or surgical removal of the device and vessel repair.
- **Do not advance or withdraw the Perclose ProGlide SMC device against resistance until the cause of that resistance has been determined** (see section 10.3 SMC DEVICE PLACEMENT). **Excessive force used to advance or torque the Perclose ProGlide SMC device should be avoided, as this may lead to significant vessel damage and / or surgical removal of the device and vessel repair.**
- If excessive resistance in advancing the Perclose ProGlide SMC device is encountered, withdraw the device over a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire and reinsert the introducer sheath or use manual compression.
- Remove the Perclose ProGlide 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.

- 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 clamps, forceps or needle holders.
- For closure of arteriotomy sites using a 5F–8F procedural sheath, use manual compression in the event bleeding from the femoral access site persists after the use of the Perclose ProGlide SMC device.
- For closure of arteriotomy sites using an 8.5F–21F procedural sheath, depending on the type of interventional catheterization procedure, use manual compression methods, compression assisted devices, and / or other appropriate treatment methods in the event bleeding from the femoral access site persists after the use of Perclose ProGlide SMC devices.

#### 8.0 SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The safety and effectiveness of the Perclose ProGlide SMC devices have not been established in the following special patient populations:

- Patients with introducer sheaths < 5F or > 21F during the catheterization procedure.
- Patients with small femoral arteries (< 5 mm in diameter).
- 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 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 severe claudication, iliac or a 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 ipsilateral arterial access sites punctured and compressed within 48 hours of closure. **NOTE:** The previous / initial puncture site may have the potential to re-bleed due to an unstable clot and / or anticoagulants, even if the new puncture site is successfully closed with Perclose ProGlide SMC device.
- Patients where there is difficulty inserting the introducer sheath or greater than one ipsilateral arterial puncture at the start of the catheterization procedure.
- Patients with antegrade punctures.
- Patients receiving glycoprotein IIb/IIIa inhibitors before, during, or after the catheterization procedure.
- Patients who are pregnant or lactating.
- Patients with bleeding diathesis or coagulopathy.
- Patients younger than 18 years of age.
- Patients who are morbidly obese (Body Mass Index  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
- Patients with active systemic or cutaneous infection or inflammation.

Before considering early discharge, assess the patient 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.

#### 9.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential complications associated with the use of suture-mediated closure devices may include, but are not limited to, the following:

- Allergic reaction or hypersensitivity to device components
- Anemia
- Arterial stenosis / occlusion
- Arteriovenous fistula
- Bleeding / hemorrhage
- Bruising / hematoma
- Death
- Deep vein thrombosis
- Device entrapment
- Device failure / malfunction / misplacement
- Diminished pulses distal to closure site
- Embolism
- Extended hospitalization / delayed time to ambulation
- Infection / sepsis
- Inflammation
- Intimal tear / dissection
- Ischemia distal to closure site
- Nerve injury
- Numbness
- Pain
- Perforation
- Retroperitoneal hematoma / bleeding
- Surgical exposure / closure of common femoral artery
- Thrombus formation
- Vascular injury

- Vasoconstriction / vasospasm
- Vasovagal episode
- Wound dehiscence

#### 10.0 THE PERCLOSE PROGLIDE SMC SYSTEM CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the Perclose ProGlide SMC 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.

##### 10.1 Examination and Selection of Products

1. Select the Perclose ProGlide SMC device(s) for closure of 5F to 21F introducer sheath access sites.
2. After carefully inspecting the packaging of the Perclose ProGlide SMC device and accessories for damage to the sterile barrier, remove the device from the package.
3. Exercise care when using additional instruments, such as clamps, forceps or needle holders during device handling, to reduce the possibility of accidental device breakage or damage to the suture.
4. Verify marker lumen patency by flushing the marker lumen with saline until the saline exits the marker port. **Do not use the Perclose ProGlide SMC device if the marker lumen is not patent.**

##### 10.2 Arterial Site and Puncture Considerations

1. An extremely deep tissue tract can influence needle trajectory, which prevents the Perclose ProGlide SMC device needles from engaging the cuffs, or secure knot tying, as the Suture Trimmer may not be able to advance the knot to the arterial wall for complete apposition before locking the knot. An extremely deep tissue tract may require a long access needle and / or upon inserting the Perclose ProGlide device, requires compression of the subcutaneous tissue (with the handle of the device) to be able to obtain pulsatile flow.
2. Before inserting the access needle, use of ultrasound guidance to visualize the common femoral artery or fluoroscopy to visualize the femoral head is recommended. When using the femoral head as a reference point, target the middle of the femoral head as the puncture site. Performing a femoral angiogram through the introducer sheath (or procedural sheath) to verify that the access site is in the common femoral artery is recommended before anticoagulants are given.
3. Puncture the anterior wall of the common femoral artery at an angle of approximately 45 degrees. Avoid side wall or posterior wall femoral artery punctures.
4. Prior to deployment of the Perclose ProGlide SMC device, perform a femoral angiogram to evaluate the femoral artery site for vessel size, calcium deposits, tortuosity, and for disease or dissections of the arterial wall to avoid device cuff misses (device needles not engaging with the cuffs) and / or posterior wall suture placement and possible ligation of the anterior and posterior walls of the femoral artery. The puncture should be proximal to the bifurcation of the superficial femoral artery and the profunda femoris branch and distal to the inferior margin of the inferior epigastric artery.
5. There are **no** femoral artery reaccess restrictions after using Abbott Vascular closure devices.

##### 10.3 SMC Device Placement 5F–8F Sheath, including Optional

###### Pre-Close and Maintaining Wire Access Techniques

The following instructions detail the deployment sequence to close the access site of a catheterization procedure performed through a 5F to 8F sheath size.

1. Place a 0.038" (0.97 mm) (or smaller) guide wire through the procedural (or introducer) sheath. Remove the procedural sheath while applying pressure on the groin to maintain hemostasis.
2. Backload the device over the guide wire until the guide wire exit port of the device sheath is just above the skin line. Remove the guide wire before the exit port crosses the skin line.
3. Continue to advance the device just until brisk pulsatile flow of blood is evident from the marker lumen. Position the device at a 45-degree angle. Deploy the foot by lifting the lever (**marked #1**) on the top of the handle. **Do not deploy the foot unless brisk pulsatile flow of blood ("mark") is evident from the marker lumen.**
4. Gently pull the device back to position the foot against the arterial wall. If proper position of the foot has been achieved, tactile sensation will be felt **AND** blood marking will cease or be significantly reduced to a slight drip. If marking does not stop or significantly change, evaluate the angiogram for femoral artery size, calcium deposits, tortuosity, disease and for location of the puncture (ensure footplate is not in bifurcation or side branch). Reposition the device to stop blood marking or reinsert the wire, remove the device to hold manual compression or insert a new sheath.
5. While maintaining device position, stabilize the device with your free hand (the one not used to deploy the device) to maintain the gentle retraction and to ensure the device does not twist or move forward during deployment. Use your other hand to deploy needles by pushing on the plunger assembly (**in the direction marked #2**) until you visually confirm that the collar of the plunger makes contact with the proximal end of the body. Do not use excessive force or repeatedly push the plunger assembly. After visually confirming contact with the body of the device only **one time**, this step is complete. Using your thumb as a fulcrum on the handle, gently disengage the needles by pulling the plunger assembly back (**in the direction marked #3**) and completely remove the plunger and needles from the body of the device. One suture limb will be attached to the anterior needle. The posterior needle will be free of suture. Pull back on the plunger until the suture is taut, which confirms that all the sutures have been fully retracted from the body of the device.
7. Do not attempt to redeploy the needles if the suture limb is not attached to the anterior needle. Reinsert the guide wire, and remove the device over the wire. Insert a new Perclose ProGlide SMC device to complete the procedure.

RELEASED



8. Use the QuickCut suture-trimming mechanism located on the handle to cut the suture from the anterior needle distal of the link. Use of a new, sterile scalpel or scissors is optional.
9. Relax the device and then return the foot to its original position by pushing the lever (marked #4) down to the body of the device. Do not use the lever to advance the device without closing the lever.
10. Withdraw the Perclose ProGlide SMC device until the guide wire port exits the skin line.
11. Grasp the suture adjacent to the device sheath and pull the suture ends through the distal end of the proximal guide. The rail suture limb is blue and is the longer of the two suture limbs. This rail suture limb will be used to advance the knot. The shorter, non-rail limb is white tipped and will be used to lock the knot.
12. Continue with Knot Advancement (Step 13). If closing over the wire, continue with section 10.3.1.

**10.3.1 Optional: Maintaining Wire Access During Knot Advancement (Closing over the wire)**

If the operator chooses to maintain wire access, reinsert the guide wire after exposing the guide wire port at skin level AND after the sutures have been harvested from the distal guide but before removing the device for knot advancement. Steps A-H are necessary when closing over the wire.

- A. There should be sufficient guide wire exposed out of the guide wire exit port before removing the device.
- B. Wrap the rail limb (long blue limb) of suture around your left index finger, low, close to skin level.
- C. Remove the Perclose ProGlide SMC device with the right hand, while maintaining an adequate length of guide wire inside the artery. This allows placement of another Perclose ProGlide SMC device or a sheath in the event that hemostasis is not obtained.
- D. While removing the device with the right hand, simultaneously advance the knot to the arteriotomy by applying slow, consistent increasing tension to the rail suture limb, keeping the suture coaxial to the tissue tract. (Do not advance the knot with the Suture Trimmer until the wire has been completely removed from the patient.)
- E. Assess the site for adequate hemostasis. If bleeding is controlled, the operator should then remove the guide wire. Next, use the Suture Trimmer, as described in step 13, to advance and tighten the knot until complete closure is achieved. Confirm the security of the knot by having the patient cough and / or bend his / her leg. Additionally, patients may be able to move freely in bed without head of bed or leg restrictions if the close is successful.
- F. If the wire is still in place and suture breakage occurs during knot advancement, or if hemostasis is not achieved, another Perclose ProGlide SMC device can be used to complete the procedure or a sheath can be inserted. Either remove the broken suture limbs or cut the suture limbs close to the knot (using the Suture Trimmer in step 13 or a new, sterile scalpel or scissor).
- G. Care should be taken to avoid excessive force if the insertion of another Perclose ProGlide SMC device or introducer sheath is required. To avoid resistance, use an introducer sheath small enough to avoid undue force.
- H. If hemostasis cannot be achieved after the wire is removed, apply manual compression.

**10.3.2 Optional: Pre-Close Technique**

The Perclose ProGlide suture can be placed around the arteriotomy at the beginning of the procedure and knot advancement can be placed on hold until the procedure is complete. Steps A-D are necessary when using a pre-close technique.

- A. After completing steps 1-10 of Device Placement as described in section 10.3, slightly rotate the device until you can see the two suture limbs in the bend of the distal guide. Grasp the sutures adjacent to the sheath. While holding the two suture limbs together, gently pull both suture ends through the distal end of the proximal guide.
  - B. Immediately place a shodded hemostat or clamp to hold the two suture limbs together at the distal end of the non-rail suture limb (shortest blue limb with white tip). To prevent knot advancement or locking of the knot, care must be taken not to pull on the individual suture limbs until the clamp is securely holding the two limbs together.
  - C. After securing the suture limbs and before inserting the procedural sheath, gently pull on the clamp until the suture is taut to remove any suture slack from the tissue tract.
  - D. Place the clamped suture under a sterile towel during the procedure. **NOTE:** The monofilament suture can be damaged by opening and closing the clamp. If you want to attach the suture to the drape, it is recommended that you use a second clamp with the tip placed through the handle of the first clamp and attach the second clamp to the drape.
  - E. At the end of the catheterization, reinsert the guide wire into the procedural sheath.
  - F. Knot advancement to close the arteriotomy will resume starting with section 10.3.1 (In step C, the procedural sheath will be removed instead of a Perclose ProGlide device).
13. Knot Advancement Using the Suture Trimmer
- A. Securely wrap the rail (longer, blue) limb of the suture around your left forefinger, low, close to the skin.
  - B. Do not tighten the suture around the sheath. Completely remove the device or the arterial sheath (if the device was deployed at the beginning of the catheterization procedure) from the artery, while simultaneously pulling gently on the rail limb. Always keep the suture coaxial to the tissue tract.

- C. With the rail (longer, blue) suture limb securely wrapped around your left forefinger, place the rail limb into the Suture Trimmer utilizing the following steps: Retract the Thumb Knob on the Suture Trimmer with the right hand. Place the Suture Trimmer under the suture limb making an "X" or a "cross" between the suture limb and the mid-point of the Suture Trimmer. Slide the Suture Trimmer back to load the suture into the Suture Gate located at the distal end of the Suture Trimmer. Keeping the Thumb Knob retracted, turn the Suture Trimmer coaxial to the suture and then release the Thumb Knob to capture the suture in the Suture Gate. Releasing the Thumb Knob before the suture is coaxial to the Suture Trimmer can cause the suture to be caught within the sliding mechanism at the distal tip and damage the suture. Once the suture is loaded correctly, the Suture Trimmer should slide easily.
- D. With the suture limb and Suture Trimmer coaxial to the tissue tract, move the knot to the arterial surface by advancing the Suture Trimmer with the right hand while placing slow, consistent increasing tension on the rail suture with the left forefinger. Avoid quick or jerking type movements with the suture limbs. The Suture Trimmer and suture limbs should always remain coaxial to the tissue tract. The Thumb Knob should be at 12 o'clock (facing the ceiling) and the Suture Trimmer should not be rotated.
- E. With the rail (longer, blue) suture limb securely wrapped around the left forefinger, place the Suture Trimmer under the left thumb to assume a single-handed position and complete knot advancement with slow, consistent increasing tension until the suture is taut (guitar string tightness).
- F. With the Suture Trimmer in place and suture taut, tighten the knot by gently pulling the non-rail (shorter, white tipped) suture limb, keeping it coaxial to the tissue tract.
- G. Hemostasis of the access site is achieved when the knot is fully advanced to the arterial surface, the slack is gently pulled from the knot with the non-rail limb while the Suture Trimmer holds tension on the rail limb of the suture, and the tissue is in complete apposition.
- H. Remove the Suture Trimmer from the tissue tract, relax tension on the suture, and test for hemostasis by having the patient cough and / or bend his / her leg. If hemostasis has not been achieved, assume the single-handed position for 20 seconds, or until hemostasis is achieved. Secure the knot again by gently pulling on the white tipped non-rail suture limb. Do not apply excessive pressure to the suture.
- I. Confirm the security of the knot by having the patient cough and / or bend his / her leg. Additionally, patients may be able to move freely in bed without head of bed or leg restrictions if the close is successful.
- J. Once hemostasis is achieved, use the Suture Trimmer to trim the sutures below the skin. While holding both suture limbs together and pulled taut, load both suture limbs into the Suture Trimmer (as described above in step 13 C) and advance the Suture Trimmer to the arterial surface. Trim the sutures by pulling back on the red Trimming Lever. Keep the Trimming Lever pulled back while removing the Suture Trimmer and trimmed suture limbs from the tissue tract. If only one suture limb has been loaded and trimmed, repeat the same technique on the other suture limb.
- K. If hemostasis cannot be achieved, apply manual compression until hemostasis is achieved.

**10.4 SMC Device Placement 8.5F-21F Sheath, Utilizing Pre-Close and Maintaining Wire Access Techniques**

The following introductions detail the deployment sequence for closing the access site of an interventional catheterization procedure performed through 8.5F to 21F sheath size. The pre-close technique using at least two devices must be used when closing sheath sizes from 8.5F to 21F.

1. 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.
2. Backload the SMC device over the guide wire until the guide wire exit port of the device sheath is just above the skin line. Remove the guide wire before the exit port crosses the skin line.
3. Place the first of two Perclose ProGlide SMC devices over the guide wire. Continue to advance the device just until brisk pulsatile flow of blood is evident from the marker lumen. The device lever (marked #1) and logo should be facing the ceiling (12 o'clock).
4. Rotate the device approximately 30 degrees towards the patient's right side (approximately 10 o'clock). Position the device at a 45-degree angle. Deploy the foot by lifting the lever (marked #1) on top of the handle. **Do not deploy the foot unless brisk pulsatile flow of blood ("mark") is evident from the marker lumen.**
5. Gently pull the device back to position the foot against the arterial wall. If proper position of the foot has been achieved, tactile sensation will be felt **AND** blood marking will cease or be significantly reduced to a slight drip. If marking does not stop or significantly change, evaluate the angiogram for femoral artery size, calcium deposits, tortuosity, disease and for location of the puncture site (ensure footplate is not in bifurcation or any side branch vessel). Reposition the device to stop blood marking (maintain the 30 degree rotation) or reinsert the wire and evaluate the situation before continuing the procedure.
6. While maintaining the device position, stabilize the device with your free hand (the one not used to deploy the device) to maintain the gentle retraction and to ensure the device doesn't twist or move forward during deployment. Use your other hand to deploy needles by pushing on the plunger assembly (in the direction marked #2) until you visually confirm that the collar of the plunger makes contact with the proximal end of the body. Do not use excessive force or repeatedly push the plunger assembly. After visually confirming contact with the body of the device only **one time**, this step is complete.

7. Using your thumb as a fulcrum on the handle, gently disengage the needles by pulling the plunger assembly back **(in the direction marked #3)** and completely remove the plunger and needles from the body of the device. One suture limb will be attached to the anterior needle. The posterior needle will be free of suture. Pull back on the plunger until the suture is taut. The device is designed so that the suture has been fully retracted from the body of the device.
8. Do not attempt to redeploy the needles if the suture limb is not attached to the anterior needle. Reinsert the guide wire, and remove the device over the wire. Insert a new Perclose ProGlide SMC device to complete the procedure.
9. Use the QuickCut suture-trimming mechanism located on the handle to cut the suture from the anterior needle distal of the link. Use of a new, sterile scalpel or scissors is optional.
10. Relax the device and then return the foot to its original position by pushing the lever **(marked #4)** on top of the device, down to its original position. Do not attempt to remove the device without closing the lever.
11. Withdraw the Perclose ProGlide SMC device until the guide wire port exits the skin line.
12. Slightly rotate the device until you can see the two suture limbs in the bend of the distal guide. Grasp the sutures adjacent to the sheath. While holding the two suture limbs **together**, gently pull both suture ends through the distal end of the proximal guide.
13. **Immediately** place a shodded hemostat or clamp to hold the two suture limbs together at the distal end of the non-rail suture limb (shortest limb with white tip). To prevent knot advancement or locking of the knot, care must be taken not to pull on the individual suture until the clamp is securely holding the two suture limbs together.
14. Gently pull on the clamp until the suture is taut to **remove any suture slack from the tissue tract**. Place the clamped suture on the right side of the patient under a sterile towel. It is important to identify which suture is deployed first as this is the knot that needs to be advanced first at the end of the procedure. **NOTE:** The monofilament suture can be damaged by opening and closing the clamp. If you want to attach the suture to the drape, it is recommended that you use a second clamp with the tip placed through the handle of the first clamp and attach the second clamp to the drape. It is important to remember this suture was placed first when suture tying occurs at the end of the procedure.
15. Reinsert the guide wire. There should be sufficient guide wire inside the vessel and exposed out of the guide wire exit port for device exchange.
16. Remove the Perclose ProGlide SMC device, while holding compression above the puncture site and maintaining adequate length of guide wire inside the artery. This allows placement of another Perclose ProGlide SMC device.
17. Repeat steps 2–13 with the second Perclose ProGlide device. **NOTE:** In step 4, the second device should be rotated approximately 30 degrees towards the patient's left side (approximately 2 o'clock).
18. After removing any excess suture slack from the tissue track, place the clamped suture for the second device on the left side of the patient under a sterile towel. It is important to identify which suture was placed first and which suture was placed second. At the completion of the procedure, the first knots will be advanced in the order they were placed. The knot from the first device placed on the right side (10 o'clock) of the patient would be advanced, followed by the knot from the second device placed on the left side (2 o'clock) of the patient.
19. **Knot advancement will be placed on hold at this point and the sutures set aside under sterile towels until the operator proceeds with the procedure.**
20. When utilizing a pre-close technique, the Perclose ProGlide SMC device is exchanged for an appropriately sized introducer sheath.
21. After completing the procedure, a hydrophilic or general purpose guide wire should be advanced into the artery. Maintain adequate length of guide wire in both the vessel and exposed out of the guide wire exit port to ensure guide wire access is maintained until hemostasis is achieved.
22. Heavily irrigate the secured Perclose ProGlide sutures with heparinized saline to remove any dry blood.
23. Remove the clamp from the first suture (patient right side / 10 o'clock). The rail suture limb is blue and is the longer of the two suture limbs. This rail suture limb will be used to advance the knot. The shorter, non-rail suture limb is white tipped and will be used to lock the knot.
24. Wrap the rail suture limb securely around your left forefinger, low, close to skin level, and hold the suture coaxial to the tissue tract. **While maintaining guide wire access**, carefully remove the entire sheath system and simultaneously pull the rail limb with slow, consistent increasing tension. Avoid quick or jerking type movements with the suture limbs. Manual pressure should be applied proximal to the puncture site for hemostasis, while the sheath is removed and during initial suture advancement.
25. **Do NOT lock the knot at this point.** Due to the size of the arteriotomy, use of Suture Trimmer (section 10.3, step 13) may be needed to approximate the tissue edges. However, **Do NOT lock or excessively tighten the knot while the guide wire is still in the vessel.** Again place the suture limbs on the right side of the patient for easy identification as the first suture deployed.
26. Remove the clamp from the second suture (patient left side / 2 o'clock) and advance the knot using the same technique and **maintaining guide wire access. Again, do NOT lock the knot.** Place the suture limbs on the left side of the patient for easy identification as the second suture placed.
27. Assess for hemostasis. If brisk bleeding is observed, advance the first (patient right side / 10 o'clock) suture again and then advance the second (patient left side / 2 o'clock) suture again. Multiple knot advancements are common when closing larger sheath sizes. However, **DO NOT lock or excessively tighten the knot while the guide wire is still in the vessel. Until the wire is removed, some bleeding will be visible, but it should not be pulsatile blood flow.**
28. If acceptable hemostasis is not observed, additional Perclose ProGlide SMC devices may be deployed at this point. Repeat steps 2–11 with the next Perclose ProGlide device. **NOTE:** In step 4, the third device should not be rotated. The device will be deployed in a straight crania / caudad position (facing the ceiling / 12 o'clock). After deployment of this device, advance the knot in the same fashion. **DO NOT lock the knot or excessively tighten the knot while the guide wire remains in the vessel.**
29. Assess the site for adequate hemostasis. **If bleeding is controlled, the operator should then remove the guide wire.** With the rail suture limb (longer, blue limb) securely wrapped around the left forefinger, again advance the first suture (patient right side / 10 o'clock) and then place the Suture Trimmer under the left thumb to assume a single-handed position and complete knot advancement with slow, consistent increasing tension until the suture is taut (guitar string tightness). With the Suture Trimmer in place and the suture taut, tighten the knot by gently pulling the non-rail (shorter, white tipped) suture limb keeping it coaxial to the tissue tract.
30. **Do NOT cut the suture.** Follow the same steps to advance the second suture (patient left side / 2 o'clock), coaxial to the tissue tract and lock the knot but **do NOT cut the suture.** If applicable, advance the additional sutures and lock the knots in the order that they were placed (10 o'clock, 2 o'clock, 12 o'clock). Assess bleeding. If hemostasis is deemed adequate, cut the suture tails below the surface of the skin using the Suture Trimmer (section 10.3, step 13 B) or a new, sterile scalpel or scissors.
- 10.5 Suture Breakage**
1. If suture breakage occurs before the knot is tightened, as a wire is still in place, discard the suture material, and use another Perclose ProGlide SMC device to complete the procedure.
  2. If suture breakage occurs after a knot has been advanced and / or tightened, and a wire is still in place, another Perclose ProGlide SMC device can be used to complete the procedure or a sheath can be inserted. Care should be taken to avoid excessive force if the reintroduction of another device or introducer sheath is required. To avoid resistance, use an introducer sheath small enough to be introduced without undue force.
  3. In all cases, if another Perclose ProGlide SMC device or introducer sheath cannot be inserted, use manual compression to obtain hemostasis.
  4. To prevent suture breakage, always pull on the suture limbs with slow, consistent increasing tension. Avoid quick or jerking type movements with the suture limbs.
  5. To prevent damage to the suture and subsequent suture breaks, the Suture Trimmer and suture limbs should always remain coaxial to the tissue tract. The Thumb Knob should be at 12 o'clock (facing the ceiling) and the Suture Trimmer should not be rotated. When loading the suture into the Suture Trimmer, keep the Thumb Knob retracted until the suture and Suture Trimmer are coaxial, then release the Thumb Knob to capture the suture in the Suture Gate.
- 10.6 Post-Procedure Patient Management**
1. Apply an appropriate dressing to the access site.
  2. Assess the access site as per hospital standard of care.
- 10.7 Recommendation for Patient Ambulation and Discharge**
- Patients who have undergone a diagnostic or interventional procedure using 5F–8F sheaths may be ambulated two hours after the Perclose ProGlide SMC device procedures.
- For patients who have undergone an interventional catheterization procedure using 8.5F–21F sheaths, post-procedure ambulation and patient care is at the discretion of the physician.
- In determining whether to ambulate or discharge an individual patient, it is important to consider all clinical factors including, but not limited to, anticoagulation regimen, antiplatelet and thrombolytic agents administered, oozing or bleeding from the access site, venous access site hemostasis, the general cardiovascular condition of the patient, anesthetic levels, and the overall clinical condition of the patient.
- 11.0 PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE**
- Abbott Vascular Inc. has exercised reasonable care in the manufacturing 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 of 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.
- 11.0 PATENTS AND TRADEMARKS**
- This product and / or its use may be covered by one or more of the following United States Patents: 6,136,010; 6,190,396; 6,358,258; 6,558,399; 6,730,102; 6,746,457; 6,964,668; 7,001,400; 7,029,487; 7,048,747; 7,094,246; 7,147,646 ; 7,201,762; 7,235,087; EP 721313; EP 1093346. Other US patents pending. Foreign patents issued and pending.
- QuickCut, Perclose, and ProGlide are trademarks of the Abbott Group of companies.

**Perclose ProGlide 6F Nahtverschlussssystem**

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

RELEASED

**Inhaltsverzeichnis**

1.0 VORSICHTSHINWEISE  
 2.0 PRODUKTBESCHREIBUNG  
 Abbildung 1: Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem  
 3.0 LIEFERUNG  
 4.0 INDIKATIONEN  
 5.0 KONTRAINDIKATIONEN  
 6.0 WARNHINWEISE  
 7.0 VORSICHTSMASSNAHMEN  
 8.0 SPEZIELLE PATIENTENPOPULATIONEN  
 9.0 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN  
 10.0 KLINISCHE ANWENDUNG DES PERCLOSE PROGLIDE-NAHTVERSCHLUSSSYSTEMS  
 10.1 Überprüfung und Auswahl der Produkte  
 10.2 Überlegungen zur Arterienstelle und -punktion  
 10.3 Positionierung des Nahtverschlussystems bei 5-F- bis 8-F-Schleuse, einschließlich optionaler Vorverschlusstechnik und optionaler Technik zur Beibehaltung des Führungsdratzgangs  
 10.3.1 Optional: Beibehaltung des Führungsdratzgangs beim Verschieben des Knotens (Verschleifen über dem Draht)  
 10.3.2 Optional: Vorverschlusstechnik  
 10.4 Positionierung des Nahtverschlussystems bei 9.5-F- bis 21-F-Schleusen, unter Verwendung der Vorverschlusstechnik und der Technik zur Beibehaltung des Führungsdratzgangs  
 10.5 Reißen des Nahtmaterials  
 10.6 Patientenversorgung nach dem Verfahren  
 10.7 Empfehlung zur Mobilisierung und Entlassung des Patienten  
 11.0 PRODUKTINFORMATIONSHINWEISE

**ALLE INFORMATIONEN IN DIESER GEBRAUCHSANLEITUNG LESEN, UM DIE KORREKTE APLIKATION UND VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ZU GEWÄHRLEISTEN UND VERLETZUNGEN DES PATIENTEN ZU VERMEIDEN.**

**1.0 VORSICHTSHINWEISE**  
 Dieses Produkt sollte nur von Ärzten (oder von mit diesen Ärzten zusammenarbeitenden medizinischen Fachkräften mit Genehmigung von bzw. auf Anweisung dieser Ärzte) verwendet werden, die in der diagnostischen und/oder interventionellen Katheterisierung ausgebildet sind und von einem autorisierten Vertreter von Abbott Vascular geschult wurden.

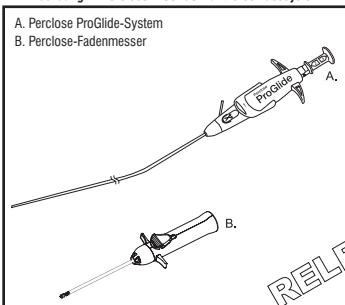
Vor der Verwendung muss der Anwender die Gebrauchsanleitung durchlesen und mit den Applikationstechniken für die Verwendung dieses Produkts vertraut sein.

**2.0 PRODUKTBESCHREIBUNG**  
 Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem wurde für die Zuführung eines Einzelfadens monofilen Polypropylen-Nahtmaterials entwickelt, der Punktionsstellen an der A. femoralis nach diagnostischen oder interventionellen Katheterisierungen verschließt.

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem besteht aus einem Kolben, einem Griff, einer Führung und einer Schleuse. Das Perclose ProGlide-System wird über einen Standard-Führungsdraht der Dicke 0,97 mm (0,038 Zoll) oder kleiner geführt. Ein Hämostaseventil beschränkt den Blutfluss durch die Schleuse bei eingeführtem Führungsdraht und ohne Führungsdraht. Die Führung enthält die Nadeln und den Fuß und steuert die präzise Positionierung der Nadeln um die Punktionsstelle. Der Griff dient der Stabilisierung des Produkts bei der Verwendung. Der Kolben schiebt die Nadeln vor und dient dem Zurückziehen des Nahtmaterials. Die Führung enthält ein Markierungslumen, dessen intraluminales Öffnung sich am distalen Ende der Führung befindet. Das Markierungslumen tritt proximal aus dem Gehäuse des Produkts aus. Das Markierungslumen bietet einen Weg für Rückblutung (entspricht der Markierung) von der A. femoralis, wodurch die richtige Produktpositionierung sichergestellt wird. Das Zubehör zum Verschieben des Knotens (Perclose-Fadenmesser) wird mitgeliefert und dient dazu, den Nahtmaterialknoten über der Arteriotomie zu positionieren. Das Perclose-Fadenmesser ist zudem dazu entwickelt worden, das überschüssige Nahtmaterial abzutrennen.

Das Perclose ProGlide-6F-Nahtverschlussssystem ist für die Verwendung in 5-F- bis 21-F-Zugangsstellen bestimmt. **Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem ist in Abbildung 1 dargestellt.**

**Abbildung 1: Perclose ProGlide-Nahtverschlussystem**



**3.0 LIEFERUNG**  
 Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem und sein Zubehör werden steril und nicht pyrogen in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung geliefert. Die Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Dieses

Produkt ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht an einem anderen Patienten erneut verwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht die vorgesehene Leistung erbringt. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder Beschädigung hervorgerufen wurden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko von Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen. Nicht reherstellbar. An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

**Lieferumfang des Perclose ProGlide 6F Nahtverschlusssystems:**

- Ein (1) Perclose ProGlide 6F Nahtverschlussssystem
- Ein (1) Perclose-Fadenmesser

**4.0 INDIKATIONEN**

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem ist für die Ausführung einer perkutanen Naht zum Verschließen einer üblichen Femurarterien-Zugangsstelle bei Patienten indiziert, bei denen eine diagnostische oder interventionelle Katheterisierung mit einer 5-F- bis 21-F-Schleuse vorgenommen wurde. Für Schließen größerer über 8 F sind mindestens zwei Produkte und die Vorverschlusstechnik erforderlich.

**5.0 KONTRAINDIKATIONEN**

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung dieses Produkts. Lesen Sie jedoch die Abschnitte 6.0 WARNHINWEISE und 7.0 VORSICHTSMASSNAHMEN.

**6.0 WARNHINWEISE**

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem oder sein Zubehör nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das sterile Barriersystem bereits geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn die Komponenten beschädigt oder defekt zu sein scheinen. **NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.** Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem und sein Zubehör sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem nicht verwenden, wenn das sterile Feld beschädigt wurde, wobei es zu einer bakteriellen Kontaminierung der Schleuse oder des umliegenden Gewebes gekommen sein könnte, da ein solches beschädigtes steriles Feld zu Infektionen führen kann.

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem nicht verwenden, wenn sich die Punktionsstelle oberhalb der untersten Grenze der A. epigastrica inferior (AEI) und/oder oberhalb des Leistenbandes, festgestellt anhand von knöchernen Stellen, befindet, da eine solche Punktionsstelle zu einem retroperitonealen Hämatom führen kann. Ein Angiogramm des Oberschenkels durchführen, um die Lage der Punktionsstelle zu überprüfen. **HINWEIS:** Dies kann ein Angiogramm sowohl in der Projektion Rechts Anterior Oblique (RAO) als auch Links Anterior Oblique (LAO) erfordern, um genau darzustellen, wo die Schleuse in die A. femoralis eintritt.

Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem nicht verwenden, wenn die Punktion durch die posteriore Wand geht oder wenn mehrere Punktionen vorliegen, da solche Punktionen zu einem Hämatom oder einer retroperitonealen Blutung führen können. Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem nicht verwenden, wenn die Punktionsstelle in der A. femoralis superficialis, in der A. profunda femoris oder der Bifurkation dieser Gefäße liegt, da eine solche Punktionsstelle ein Pseudoaneurysma, einen Intimissriss oder einen akuten Gefäßverschluss (Thrombose eines kleinen Arterienlumens) verursachen kann. Ein Angiogramm des Oberschenkels durchführen, um die Lage der Punktionsstelle zu überprüfen. **HINWEIS:** Dies kann ein Angiogramm sowohl in der Projektion Rechts Anterior Oblique (RAO) als auch Links Anterior Oblique (LAO) erfordern, um genau darzustellen, wo die Schleuse in die A. femoralis eintritt.

**7.0 VORSICHTSMASSNAHMEN**  
 Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem und sein Zubehör werden in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen geliefert.

- Vor der Verwendung das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem kontrollieren, um zu gewährleisten dass die sterile Verpackung während der Lieferung nicht beschädigt wurde. Vor der Verwendung alle Komponenten untersuchen, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Das Produkt mit Vorsicht handhaben, um die Gefahr einer versehentlichen Beschädigung zu senken.
- Wie bei allen katheterbasierten Verfahren besteht die Gefahr einer Infektion. Während der Verwendung des Perclose ProGlide-Nahtverschlusssystems jederzeit sterile Techniken anwenden. Nach dem Eingriff und nach der Entlassung aus dem Krankenhaus für eine angemessene Leistungsverorgung gemäß Krankenhausprotokoll sorgen, um einer Infektion vorzubeugen.
- Eine Einwand-Punktionstechnik anwenden. Nicht die posteriore Wand der Arterie punktieren.
- Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem nicht in einem Winkel von mehr als 45 Grad in die A. femoralis einführen.
- Der erneute Gefäßzugang unterliegt keinen Beschränkungen, wenn zuvor Arteriotomie-reparaturen mit Nahtverschlussprodukten von Abbott Vascular durchgeführt wurden.
- Wenn um das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem erheblicher Blutfluss vorhanden ist, die Nadeln nicht applizieren. Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussystem über einen 0,97-mm-Führungsdraht (0,038 Zoll) (oder kleiner) entfernen und eine Einführschleuse geeigneter Größe einbringen.
- Beim Herunterdrücken des Kolbens zum Verschieben der Nadeln das System stabilisieren, damit es sich während der Nadelapplikation nicht dreht und auch nicht nach vorne rutscht. Durch Verdrehen des Systems können die Nadeln abgelenkt werden, was dazu führen würde, dass sie die Manschetten verfehlen. Keinen übermäßigen Druck auf den Kolben ausüben und den Kolben nicht wiederholt herunterdrücken. Übermäßiger Druck auf den Kolben während der Applikation könnte zum Bruch des Systems führen, was möglicherweise einen Eingriff und/oder die chirurgische Entfernung des Produkts sowie eine Gefäßreparatur erfordern würde.
- Beim Zurückstellen des Fußes in seine Ausgangsposition (als Nr. 4 gekennzeichnet) im Gehäuse des Produkts den Hebel nicht zu kräftig betätigen. Das System nicht entfernen, ohne zuvor den Hebel zu schließen. Übermäßiger Druck auf den Hebel des Systems oder der Versuch, das System zu entfernen, ohne vorher den Hebel geschlossen zu haben, könnte zum Bruch des Systems und/oder zu einem Gefäßtrauma führen, was möglicherweise einen Eingriff und/oder die chirurgische Entfernung des Produkts sowie eine Gefäßreparatur erfordern würde.
- Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem nur dann gegen Widerstand verschieben oder zurückziehen, wenn die Ursache dieses**

RELEASED

**Widerstands ermittelt wurde** (siehe Abschnitt 10.3 POSITIONIERUNG DES NAHTVERSCHLUSSSYSTEMS). **Beim Vorschieben oder Drehen des Perclose ProGlide-Nahtverschlussystems sollte übermäßige Kraft vermieden werden, da dies signifikante Schäden am Gefäß und/oder einen Bruch des Produkts hervorrufen könnte, was möglicherweise einen Eingriff und/oder die chirurgische Entfernung des Produkts sowie eine Gefäßreparatur erfordern würde.**

- Wenn beim Vorschieben des Perclose ProGlide-Nahtverschlussystems übermäßiger Widerstand spürbar ist, das Produkt über einen 0,97-mm-Führungsdraht (0,038 Zoll) (oder kleiner) entfernen und die Einführschleuse erneut einbringen oder manuelle Kompression ausüben.
- Die Perclose ProGlide-Schleuse vor dem Festziehen des Nahtmaterials entfernen. Wird die Hülse nicht vor dem Festziehen des Nahtmaterials entfernt, könnte sich die Spitze der Schleuse lösen.
- Bei der Verwendung dieses oder anderen Nahtmaterials sind Schäden bei der Handhabung zu vermeiden. Bruchschäden durch die Applikation chirurgischer Instrumente wie Klemmen, Zangen oder Nadelhalter vermeiden.
- Beim Verschließen von Arteriotomiestellen unter Verwendung einer 5-F- bis 8-F-Verfahreusschleuse manuelle Kompression ausüben, wenn die Blutung aus der femoralen Zugangsstelle nach Anwendung des Perclose ProGlide-Nahtverschlussystems anhält.
- Beim Verschließen von Arteriotomiestellen unter Verwendung einer 8,5-F- bis 21-F-Verfahreusschleuse je nach Art der interventionellen Katheterisierung manuelle Kompressionsmethoden, kompressionsgestützte Produkte und/oder andere geeignete Behandlungsmethoden anwenden, wenn die Blutung aus der femoralen Zugangsstelle nach Anwendung der Perclose ProGlide-Nahtverschlussystems anhält.

### 8.0 SPEZIELLE PATIENTENPOPULATIONEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Perclose ProGlide-Nahtverschlussysteme wurde für die folgenden speziellen Patientengruppen nicht nachgewiesen:

- Patienten mit Einführschleusen < 5 F oder > 21 F während der Katheterisierung.
  - Patienten mit kleinen Oberschenkelarterien (Durchmesser < 5 mm)
  - Patienten mit Zugangstellen oberhalb der untersten Grenze der A. epigastrica inferior (AEI) und/oder oberhalb des Leistenbandes, festgestellt anhand von knöchernen Stellen.
  - Patienten mit einem arteriellen Zugang in anderen Gefäßen als der A. femoralis communis.
  - Patienten mit einem Hämatom, einem Pseudoaneurysma oder einer arteriovenösen Fistel vor der Schließeneuerung.
  - Patienten mit Kalzifizierung der A. femoralis, die per Fluoroskopie an der Zugangsstelle sichtbar ist.
  - Patienten mit starker Claudicatio, einer Stenose der A. iliaca oder femoralis von über 50 % ihres Durchmessers oder einer vorherigen Bypassoperation oder Stentimplantation in der Nähe der Zugangsstelle.
  - Patienten mit Zugangsstellen in Gefäßtransplantaten.
  - Patienten mit zu einem früheren Zeitpunkt eingesetzter intraarterieller Ballonpumpe an der Zugangsstelle.
  - Patienten mit ipsilateraler femoraler venöser Schleuse während der Katheterisierung.
  - Patienten mit ipsilateralen arteriellen Zugangsstellen, die innerhalb von 48 Stunden seit dem Verschluss punktiert und komprimiert wurden.
- HINWEIS:** Aus der vorherigen/anfänglichen Punktionsstelle könnte es aufgrund eines instabilen Gerinnsels und/oder Antikoagulation erneut bluten, selbst wenn die neue Punktionsstelle mit einem Perclose ProGlide-Nahtverschlussystem erfolgreich verschlossen wird.
- Patienten, bei denen das Einführen der Einführschleuse schwierig ist oder mehr als eine ipsilaterale Arterienpunktion zu Beginn der Katheterisierung vorliegt.
  - Patienten mit antegraden Punktionen.
  - Patienten, die vor, während oder nach der Katheterisierung Glykoprotein-IIb/IIIa-Hemmer erhalten.
  - Patientinnen, die schwanger sind oder stillen.
  - Patienten mit hämorrhagischer Diathese oder Koagulopathie.
  - Patienten unter 18 Jahren.
  - Patienten mit krankhafter Fettleibigkeit (Body Mass Index  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
  - Patienten mit aktiver systemischer oder kutaner Infektion oder Entzündung.

Bevor eine frühzeitige Entlassung des Patienten erzwungen wird, muss der Patient auf die folgenden klinischen Zustände untersucht werden:

- Siedering
- Antikoagulation, thrombolytische oder antithrombotische Therapie
- Instabiler kardiologischer Zustand
- Hämatom an der Verschlussstelle
- Hypotonie
- Schmerzen beim Gehen
- Blutung an der Verschlussstelle
- Komorbiditäten, die eine Überwachung erfordern

Das Vorliegen eines der oben genannten Faktoren führt im Allgemeinen dazu, dass die Empfehlungen für eine frühzeitige Entlassung nicht zutreffen.

### 9.0 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Möglicherweise mit der Verwendung eines Nahtverschlussystems einhergehende Komplikationen sind unter anderem:

- Allergische Reaktion auf oder Hypersensibilisierung gegenüber Gerätekomponenten
- Anämie
- Arterielle Stenose/Gefäßverschluss
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung/Hämorrhagie
- Bluterguss/Hämatom
- Tod
- Tiefe Venenthrombose
- Produktklemmung
- Versagen/Fehlfunktion/Fehlpозиtionierung des Produkts
- Verminderter Puls distal zur Verschlussstelle
- Embolie
- Verlängerter Krankenhausaufenthalt/längerer Zeitraum bis zur Mobilisierung
- Infektion/Sepsis
- Entzündung
- Intimaris-/dissektion
- Ischämie distal zur Verschlussstelle
- Nervenschädigung
- Taubheitsgefühl

- Schmerz
- Perforation
- Retroperitoneale(s) Hämatom/Blutung
- Chirurgische(r) Exposition/Verschluss der A. femoralis communis
- Thrombose
- Gefäßverletzung
- Vasokonstriktion/Vasospasmus
- Vasovagale Episode
- Aufplatzen der Wunde

### 10.0 KLINISCHE ANWENDUNG DES PERCLOSE PROGLIDE-NAHTVERSCHLUSSSYSTEMS

Die folgenden Anweisungen geben eine technische Anleitung, machen jedoch die formelle Schulung in der Verwendung des Perclose ProGlide-Nahtverschlussystems nicht überflüssig. Die nachfolgend beschriebenen Techniken und Verfahren sind nicht dazu bestimmt, die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Anwenders bei der Behandlung bestimmter Patienten zu ersetzen.

#### 10.1 Überprüfung und Auswahl der Produkte

1. Das die Perclose ProGlide-Nahtverschlussystem(e) zum Verschließen von Zugangsstellen mit 5-F- bis 21-F-Einführschleuse wählen.
2. Die Verpackung des Perclose ProGlide-Nahtverschlussystems und seines Zubehörs sorgfältig auf Schäden an der sterilen Barriere untersuchen und das System danach aus der Packung nehmen.
3. Bei Verwendung weiterer Instrumente, wie Klemmen, Zangen oder Nadelhalter, das Produkt vorsichtig handhaben, um die Gefahr einer versehentlichen Beschädigung oder eines Durchtrennens des Nahtmaterials zu verringern.
4. Die Durchgängigkeit des Markierungslumens durch Spülen des Lumens mit Kochsalzlösung bis zum Austritt der Kochsalzlösung an der Markierungsöffnung überprüfen. **Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussystem nicht verwenden, wenn das Markierungslumen nicht durchgängig ist.**

#### 10.2 Überlegungen zur Arterienstelle und -punktion

1. Ein externer Getriebetrakt kann die Nadelbahn beeinflussen, was dazu führt, dass die Nadeln des Perclose ProGlide-Nahtverschlussystems nicht in die Manschetten fassen. Auch das Binden eines sicheren Knotens kann hierdurch behindert werden, da das Fadennestern den Faden vor dem Festziehen des Knotens möglicherweise nicht zur Arterienwand vorschieben und keine vollständige Apposition erreichen kann. Ein externer Getriebetrakt erfordert möglicherweise eine lange Zugangsnaedel und/oder beim Einführen des Perclose ProGlide-Systems erfordert er die Kompression des subkutanen Gewebes (mit dem Griff des Systems), um pulsatischen Fluss zu erreichen.
2. Es wird empfohlen, vor dem Einführen der Zugangsnaedel die A. femoralis communis unter Ultraschall oder der Hüftknochen unter Durchleuchtung zu visualisieren. Bei Verwendung des Hüftknochen als Bezugspunkt die Mitte des Hüftknochen als Punktionsstelle anvisieren. Es wird empfohlen, vor der Gabe von Antikoagulantien ein Oberschenkelangiogramm durch die Einführschleuse (oder Verfahreusschleuse) durchzuführen, um zu überprüfen, ob die Zugangsstelle sich in der A. femoralis communis befindet.
3. Die anteriore Wand der A. femoralis communis in einem Winkel von ungefähr 45 Grad punktieren. Punktionen der Seitenwand oder posteriorer Wand der A. femoralis vermeiden.
4. Vor der Applikation des Perclose ProGlide-Nahtverschlussystems ein Oberschenkelangiogramm durchführen, um die Gefäßstelle der A. femoralis auf Gefäßgröße, Kalziumablagerungen, Gewundenheit und auf Erkrankungen oder Dissektionen der Arterienwand zu untersuchen, um das Verfehlen der Manschetten (Nadeln fassen nicht in die Manschetten) und/oder die Positionierung von Nahtmaterial an der posterioren Wand und die mögliche Ligation der anterioren und posterioren Wand der A. femoralis zu vermeiden. Die Punktionsstelle proximal zur Bifurkation der A. femoralis superficialis und des Asts der A. profunda femoris sowie distal zum unteren Rand der A. epigastrica inferior legen.
5. Nach der Verwendung der Verschlussysteme von Abbott Vascular bestehen keine Beschränkungen für erneute Zugänge zur A. femoralis.

#### 10.3 Positionierung des Nahtverschlussystems bei 5-F bis 8-F-Schleuse, einschließliche optionaler Vorverschlusstechnik und optionaler Technik zur Beibehaltung des Führungsdrahtzugangs

Die folgenden Anweisungen beschreiben die Applikationsabfolge zum Verschließen der Zugangsstelle einer Katheterisierung durch eine Schleuse der Größe 5 F bis 8 F.

1. Einen 0,97-mm-Führungsdraht (0,038 Zoll) (oder kleiner) durch die Verfahreusschleuse (oder Einführschleuse) einbringen. Die Verfahreusschleuse unter Anwendung von Druck auf die Leiste zur Aufrechterhaltung der Hämostase entfernen.
2. Das Nahtverschlussystem von hinten über den Führungsdraht schieben, bis die Führungsdraht-Austrittsöffnung der Schleuse des Nahtverschlussystems sich direkt über der Haut befindet. Den Führungsdraht herausziehen, bevor die Austrittsöffnung die Hautlinie passiert.
3. Das System weiter vorschieben, bis rascher pulsierender Blutfluss aus dem Markierungslumen austritt. Das System in einem 45-Grad-Winkel positionieren. Den Fuß durch Hochklappen des Hebels (durch „1“ gekennzeichnet) an der Oberseite des Griffs ausstrecken. **Den Fuß nur dann ausstrecken, wenn rascher pulsierender Blutfluss („Markierung“) aus dem Markierungslumen austritt.**
4. Das System sanft zurückziehen, um den Fuß mit Kontakt zur Arterienwand zu positionieren. Wenn der Fuß richtig positioniert ist, ist ein Widerstand fühlbar **UND** der Blutfluss stoppt oder reduziert sich signifikant auf ein leichtes Tropfen. Wenn der Blutfluss nicht stoppt oder sich signifikant verändert, das Angiogramm auf die Größe der A. femoralis, Kalziumablagerungen, Gewundenheit, Erkrankungen und die Position der Punktionsstelle untersuchen (darauf achten, dass die Fußplatte sich nicht in der Bifurkation oder einem Seitenast befindet). Das System zum Stoppen des Blutflusses neu positionieren oder den Draht wieder einführen, das System herausziehen, um manuelle Kompression auszuüben oder eine neue Schleuse einzuführen.
5. Unter Beibehaltung der Systemposition das System mit der freien Hand (denjenigen, die nicht zur Applikation verwendet wird) stabilisieren, um die sanfte Retraction aufrechtzuerhalten und zu gewährleisten, dass das System sich während der Applikation nicht dreht oder nach vorne schiebt. Mit der anderen Hand die Nadel vorschieben. Hierzu den Kolben herunterdrücken (in die mit „2“ markierte Richtung) und durch Sichtprüfung bestätigen, dass der Kragen des Kolbens bündig mit dem proximalen Ende des Gehäuses abschließt. Keinen übermäßigen Druck auf den Kolben ausüben und den



Kolben nicht wiederholt herunterdrücken. Nach Sichtprüfung des **einmaligen** Kontakts mit dem Gehäuse des Systems ist dieser Schritt abgeschlossen.

6. Den Daumen als Drehpunkt auf dem Griff verwenden, die Nadeln durch Zurückziehen des Kolbens **(in der als „3 gekennzeichneten Richtung“)** sanft lösen und die Nadeln vollständig aus dem Gehäuse des Systems ziehen. Ein Fadennetz ist mit der anterioren Nadel verbunden. An der posterioren Nadel befindet sich kein Nahtmaterial. Den Kolben zurückziehen, bis das Nahtmaterial gespannt ist. Dadurch wird bestätigt, dass alles Nahtmaterial aus dem Gehäuse des Systems zurückgezogen wurde.
7. Wenn das Fadennetz nicht mit der anterioren Nadel verbunden ist, keine erneut Applikation der Nadeln versuchen. Den Führungsdraht wieder einführen und das System über den Führungsdraht herausziehen. Ein neues Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem einbringen, um das Verfahren abzuschließen.
8. Das Nahtmaterial an der anterioren Nadel distal zur Verbindung mit der QuickCut-Schneidvorrichtung am Griff abschneiden. Ein neues steriles Skalpell oder eine sterile Schere können ebenfalls verwendet werden.
9. Das System ohne Spannung halten und den Fuß durch Herunterdrücken des Hebels **(mit „4“ gekennzeichnet)** auf dem Gehäuse des Systems in seine Ausgangsposition zurückbringen. Das System nicht entfernen, ohne zuvor den Hebel zu schließen.
10. Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem so weit herausziehen, bis die Führungsdraht-Austrittsöffnung über der Hautlinie liegt.
11. Das Nahtmaterial neben der Systemschleuse greifen und die Fadennetzen durch das distale Ende der proximalen Führung ziehen. Das Gleitfadennetz ist blau und das längere der beiden Fadennetzen. Auf dem Gleitfadennetz wird der Knoten später vorwärtsbewegt. Das kürzere Fadennetz hat eine weiße Spitze und dient dem Festziehen des Knotens.
12. Mit dem Verschieben des Knotens fortfahren (Schritt 13). Bei Verschieben über dem Draht mit Abschnitt 10.3.1 fortfahren.

### 10.3.1 Optional: Beibehaltung des Führungsdrahtzugs während Verschieben des Knotens (Verschieben über dem Draht)

Wenn der Anwender die Beibehaltung des Führungsdrahtzugs wählt, den Führungsdraht wieder einführen, nachdem die Führungsdrahtöffnung bis zur Hautebene herausgezogen wurde UND nachdem die Fadennetzen an der distalen Führung aufgenommen wurden, aber vor Entfernen des Systems zum Verschieben des Knotens. Schritte A-H sind beim Verschieben über dem Draht notwendig.

- A. Vor dem Entfernen des Systems sollte ausreichend Führungsdraht aus der Führungsdraht-Austrittsöffnung hervorstehen.
- B. Das Gleitfadennetz (langes blaues Fadennetz) unten, nach der Hautebene um den linken Zeigefinger wickeln.
- C. Das Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem mit der rechten Hand herausziehen und dabei den Führungsdraht in ausreichender Länge in der Arterie belassen. Dadurch wird das Einbringen eines weiteren Perclose ProGlide-Nahtverschlussystems oder einer Schleuse ermöglicht, falls keine Hämostase erreicht wird.
- D. Beim Herausziehen des Systems mit der rechten Hand den Knoten gleichzeitig durch Ausüben von langsamem, stetig steigendem Zug auf das Gleitfadennetz zur Arteriotomie vorwärtsbewegen. Dabei das Nahtmaterial koaxial zum Gewebetrakt halten. (Den Knoten erst mit dem Fadennesser vorwärtsschieben, wenn der Draht vollständig aus dem Patienten herausgezogen wurde).
- E. Die Stelle auf ausreichende Hämostase prüfen. Wenn die Blutung gestoppt wurde, sollte der Anwender nun den Führungsdraht herausziehen. Als Nächstes das Fadennetz wie in Schritt 13 beschrieben dazu verwenden, den Knoten bis zur Erreichung des vollständigen Verschlusses vorzuschieben und festzuziehen. Den sicheren Sitz des Knotens nachweisen, indem der Patient gebeten wird, zu husten und/oder sein Bein anzukwinkeln. Des Weiteren können sich Patienten möglicherweise ohne Einschränkung der Beinfreiheit oder des Kopfteils des Betts im Bett bewegen, wenn der Verschluss erfolgreich war.
- F. Wenn der Draht noch eingeführt ist und das Nahtmaterial beim Verschieben des Knotens reißt oder keine Hämostase erreicht wird, kann ein weiteres Perclose ProGlide-Nahtverschlussssystem verwendet werden, um das Verfahren abzuschließen, oder es kann eine Schleuse eingeführt werden. Die gerissenen Fadennetzen entweder entfernen oder die Fadennetzen am Knoten abtrennen (mit dem Fadennesser aus Schritt 13 oder einem neuen sterilen Skalpell oder einer sterilen Schere).
- G. Beim eventuellen Einführen eines weiteren Perclose ProGlide-Nahtverschlussystems oder einer Einführschleuse keine übermäßige Kraft ausüben. Zur Vermeidung von Widerstand eine Einführschleuse verwenden, die klein genug ist, um unangenehme Kräfteinwirkung zu vermeiden.
- H. Wenn nach Entfernen des Drahts keine Hämostase erreicht werden kann, manuelle Kompression ausüben.

### 10.3.2 Optional: Vorverschlussstechnik

Das Perclose ProGlide-Nahtmaterial kann zu Beginn des Verfahrens um die Arteriotomie geleitet werden. Das Verschieben des Knotens kann bis zum Ende des Verfahrens aufgeschoben werden. Schritte A-D sind bei Verwendung einer Vorverschlussstechnik notwendig.

- A. Nach Abschluss der Schritte 1-10 der Systempositionierung gemäß Abschnitt 10.3 das System leicht drehen, bis die beiden Fadennetzen in der Biegung der distalen Führung zu sehen sind. Das Nahtmaterial neben der Schleuse greifen. Die beiden Fadennetzen zusammenhalten und sanft durch das distale Ende der proximalen Führung ziehen.
- B. Die beiden Fadennetzen sofort am distalen Ende des Fadens zur Knotenfrierung (kürzester blauer Faden mit weißer Spitze) mit einer Arterienklemme mit Überzügen oder einer anderen Klemme zusammenhalten. Um das Vorschieben oder Festziehen des Knotens zu vermeiden, darf nicht an den einzelnen Fadennetzen gezogen werden, bevor die Klemme die beiden Enden sicher zusammenhält.
- C. Nach Fixierung der Fadennetzen und vor dem Einführen der Verfahrenschleuse sanft an der Klemme ziehen, bis das Nahtmaterial gespannt ist, um locker im Gewebetrakt befindliches Nahtmaterial hervorzu ziehen.
- D. Das in der Klemme befindliche Nahtmaterial während des Verfahrens mit einem sterilen Tuch bedeckt lassen. **HINWEIS:** Das monofile Nahtmaterial kann durch Öffnen und Schließen der Klemme beschädigt werden. Wenn das Nahtmaterial am Abdeckung fixiert werden soll,

empfeht es sich, die Spitze einer zweiten Klemme durch den Griff der ersten Klemme zu führen und die zweite Klemme am Tuch zu fixieren.

- E. Ein Ende der Katheterisierung den Führungsdraht wieder in die Verfahrenschleuse einführen.
- Zum Verschieben des Knotens für den Verschluss der Arteriotomie mit Abschnitt 10.3.1 fortfahren (in Schritt C wird anstatt eines Perclose ProGlide-Systems die Verfahrenschleuse entfällt).

13. Vorschieben des Knotens mit dem Fadennesser.
  - A. Das Gleitfadennetz (langes blaues Fadennetz) unten, nahe der Haut sicher um den linken Zeigefinger wickeln.
  - B. Das Nahtmaterial nicht um die Schleuse festziehen. Das Nahtverschlusssystem oder die Arterienklemme (wenn das System zu Beginn der Katheterisierung appliziert wurde) vollständig aus der Arterie herausziehen und dabei sanft am Gleitfadennetz ziehen. Das Nahtmaterial stets koaxial zum Gewebetrakt halten.
  - C. Das sicher um den linken Zeigefinger gewickelte Gleitfadennetz (längeres, blaues Fadennetz) wie folgt in das Fadennetz einführen: Den Daumenknopf auf dem Fadennetz mit der rechten Hand zurückziehen. Das Fadennetz so unter dem Fadennetz positionieren, dass das Fadennetz und die Mitte des Fadennetzes ein „X“ (Kreuz) bilden. Das Fadennetz zurückziehen, um den Faden in die Fadenaufnahme am distalen Ende des Fadennetzes aufzunehmen. Das Fadennetz mit zurückgezogenem Daumenknopf koaxial zum Faden drehen und danach den Knopf freigeben, um das Nahtmaterial in der Aufnahme zu fixieren. Wird der Daumenknopf freigegeben, bevor sich der Faden koaxial zum Fadennetz befindet, kann sich der Faden im Schiebemechanismus an der distalen Spitze verfangen und beschädigt werden. Sobald der Faden richtig eingeführt ist, sollte das Fadennetz leicht gleiten.
  - D. Mit koaxial zum Gewebetrakt ausgerichtetem Fadennetz und Fadennesser den Knoten zur Arterienoberfläche bewegen. Dazu das Fadennetz mit der rechten Hand vorschieben und dabei mit dem linken Zeigefinger langsamen und allmählich zunehmenden Zug auf den Gleitfaden ausüben. Schnelle oder abrupte Bewegungen der Fadennetzen vermeiden. Das Fadennetz und die Fadennetzen sollten stets koaxial zum Gewebetrakt bleiben. Der Daumenknopf sollte sich in der 12-Uhr-Position befinden und zur Decke weisen, und das Fadennetz sollte nicht gedreht werden.
- E. Das Fadennetz mit sicher um den linken Zeigefinger gewickeltem Gleitfadennetz (längeres, blaues Fadennetz) unter dem linken Daumen positionieren, um eine Einhandposition einzunehmen und das Verschieben des Knotens mit langsamem und allmählich zunehmendem Zug fortzusetzen, bis das Nahtmaterial gestrafft ist (wie eine Gitarrensaitle).
  - F. Wenn das Fadennetz positioniert und das Nahtmaterial gestrafft ist, den Knoten durch sanftes Ziehen am Ende des Fadens für die Knotenfrierung (kürzeres Fadennetz mit weißer Spitze) festziehen. Dabei den Faden koaxial zum Gewebetrakt halten.
  - G. Hämostase der Zugangsstelle ist erreicht, wenn der Knoten ganz zur Arterienoberfläche vorgeschoben und mit dem Fixierendes sanft festgezogen wurde. Dabei hält das Fadennetz das Gleitfadennetz unter Spannung, und das Gewebe liegt vollständig an.
  - H. Das Fadennetz aus dem Gewebetrakt herausziehen, den Faden locker lassen und die Hämostase prüfen, indem der Patient zum Husten oder Anknicken des Beins aufgefordert wird. Wenn eine Hämostase erreicht wurde, 20 Sekunden oder bis zum Erreichen von Hämostase die Einhandposition einnehmen. Den Knoten erneut durch sanftes Ziehen am Fadennetz für die Knotenfrierung (weiße Spitze) festziehen. Keinen übermäßigen Druck auf das Nahtmaterial ausüben.
  - I. Den sicheren Sitz des Knotens nachweisen, indem der Patient gebeten wird, zu husten und/oder sein Bein anzukwinkeln. Des Weiteren können sich Patienten möglicherweise ohne Einschränkung der Beinfreiheit oder des Kopfteils des Betts im Bett bewegen, wenn der Verschluss erfolgreich war.
  - J. Sobald Hämostase erreicht ist, die Fäden unter der Haut mit dem Fadennesser abtrennen. Hierzu wie folgt vorgehen: Während beide Fadennetzen straff zusammengehalten werden, beide Fadennetzen in das Fadennetz einführen (siehe Beschreibung in Schritt 13 C) und das Fadennetz zur Arterienoberfläche vorschieben. Die Fäden durch Zurückziehen des roten Schneidhebels abtrennen. Den Schneidhebel zurückgezogen lassen, während das Fadennetz und die abgetrennten Fadennetzen aus dem Gewebetrakt gezogen werden. Wenn nur ein Fadennetz aufgenommen und abgetrennt wurde, den Vorgang für das andere Fadennetz wiederholen.
  - K. Wenn keine Hämostase erreicht werden kann, so lange manuell komprimieren, bis Hämostase erreicht ist.

### 10.4 Positionierung des Nahtverschlussystems bei 8,5-F- bis 21-F-Schleusen, unter Verwendung der Vorverschlussstechnik und der Technik zur Beibehaltung des Führungsdrahtzugs

Die folgenden Anweisungen beschreiben die Applikationsabfolge zum Verschieben der Zugangsstelle einer intervenentiellen Katheterisierung durch eine Schleuse der Größe 8,5 F bis 21 F. Die Vorverschlussstechnik mit mindestens zwei Systemen muss bei Schleusenabgrößen von 8,5 F bis 21 F zum Verschieben verwendet werden.

1. Einen 0,97-mm-Führungsdraht (0,038 Zoll) (oder kleiner) durch die Einführschleuse einbringen. Die Einführschleuse unter Anwendung von Druck auf die Leiste zur Aufrechterhaltung der Hämostase entfernen.
2. Das Nahtverschlussssystem von hinten über den Führungsdraht schieben, bis die Führungsdraht-Austrittsöffnung der Schleuse des Nahtverschlussystems sich direkt über der Haut befindet. Den Führungsdraht herausziehen, bevor die Austrittsöffnung die Hautlinie passiert.
3. Das erste von zwei Perclose ProGlide-Nahtverschlussystemen über dem Führungsdraht positionieren. Das System weiter vorschieben, bis rascher pulsierender Blutfluss aus dem Markierungslumen ausströmt. Das Systemhebel **(durch „1“ gekennzeichnet)** und das Logo gegen die Decke weisen (12-Uhr-Position).
4. Das System um etwa 30 Grad zur rechten Seite des Patienten drehen (ungefähr 10-Uhr-Position). Das System in einem 45-Grad-Winkel positionieren. Den Fuß durch Hochklappen des Hebels **(durch „1“ gekennzeichnet)** an der Oberseite des Griffs ausstellen. **Den Fuß nur dann ausstellen, wenn rascher pulsierender Blutfluss („Markierung“) aus dem Markierungslumen austritt.**
5. Das System sanft zurückziehen, um den Fuß mit Kontakt zur Arterienwand zu positionieren. Wenn der Fuß richtig positioniert ist, ist ein Widerstand

fühbar **UND** der Blutfluss stoppt oder reduziert sich signifikant auf ein leichtes Fließen. Wenn der Blutfluss nicht stoppt oder sich signifikant verändert, das Angiogramm auf die Größe der A. femoralis, Kalkzumbilagierungen, Gewundenheit, Erkrankungen und die Position der Punktion untersuchen (darauf achten, dass die Spitze sich nicht in der Bifurkation oder am Seitenastgefäß befindet). Das System zum Stoppen des Blutflusses positionieren (30-Grad-Drehung beibehalten) oder den Draht wieder einführen und die Situation vor dem Fortsetzen des Verfahrens prüfen.

6. Unter Beibehaltung der Systemposition das System mit der freien Hand (derjenigen, die nicht zur Applikation verwendet wird) stabilisieren, um die sanfte Retraktion aufrechtzuerhalten und zu gewährleisten, dass das System sich während der Applikation nicht dreht oder nach vorne schiebt. Mit der anderen Hand die Nadel vorschieben. Hierzu den Kolben herunterdrücken (in die mit „2“ markierte Richtung) und durch Sichtprüfung bestätigen, dass der Kragen des Kolbens bündig mit dem proximalen Ende des Gehäuses abschließt. Keinen übermäßigen Druck auf den Kolben ausüben und den Kolben nicht wiederholt herunterdrücken. Nach Sichtprüfung des einmaligen Kontakts mit dem Gehäuse des Systems ist dieser Schritt abgeschlossen.
7. Den Daumen als Drehpunkt auf dem Griff verwenden; die Nadeln durch Zurückziehen des Kolbens (in der als „3“ gekennzeichneten Richtung) sanft lösen und den Kolben und die Nadeln vollständig aus dem Gehäuse des Systems ziehen. Ein Fadenseite mit der anterioren Nadel verbunden. An der posterioren Nadel befindet sich kein Nähmaterial. Den Kolben zurückziehen, bis das Nähmaterial gespannt ist. Dadurch wird bestätigt, dass das Nähmaterial vollständig aus dem Gehäuse des Systems zurückgeholt wurde.
8. Wenn das Fadenseite nicht mit der anterioren Nadel verbunden ist, keine erneute Applikation der Nadeln versuchen. Den Führungsdraht wieder einführen und das System über den Führungsdraht herausziehen. Ein neues Perclose ProGlide-Nähverschlussystem einbringen, um das Verfahren abzuschließen.
9. Das Nähmaterial an der anterioren Nadel distal zur Verbindung mit der Okklusiv-Kaut-Schneidvorrichtung am Griff abschneiden. Ein neues steriles Skalpell oder eine sterile Schere können ebenfalls verwendet werden.
10. Das System ohne Spannung halten und den Hebel („4“ gekennzeichnet) auf dem System in seine Ausgangsposition herunterdrücken, um den Fuß in seine Ausgangsposition zurückbringen. Das System nicht entfernen, ohne zuvor den Hebel zu schließen.
11. Das Perclose ProGlide-Nähverschlussystem so weit herausziehen, bis die Führungsdraht-Austrittsöffnung über der Hautlinie liegt.
12. Das System leicht drehen, bis die beiden Fadenseiten in der Biegung der distalen Führung zu sehen sind. Das Nähmaterial neben der Schleuse greifen. Die beiden Fadenseiten **zusammenhalten** und sanft durch das distale Ende der proximalen Führung ziehen.
13. Die beiden Fadenseiten **sozial** am distalen Ende des Fadens zur Knotenbildung (kürzester Faden mit weißer Spitze) mit einer überzogenen Arterienklemme oder einer anderen Klemme zusammenhalten. Um das Vorschieben oder Festziehen des Knotens zu vermeiden, darf nicht an den einzelnen Fadenseiten gezogen werden, bevor die Klemme die beiden Enden sicher zusammenhält.
14. Sanft an der Klemme ziehen, bis das Nähmaterial gespannt ist, **um locker im Gewebetakt befindliches Nähmaterial hervorzuheben**. Das in der Klemme befindliche Nähmaterial auf der rechten Seite des Patienten unter einem sterilen Tuch ablegen. Es ist wichtig, erkennen zu können, welcher Faden zuerst appliziert wurde, da dessen Knoten am Ende des Verfahrens als Erstes vorgeschoben werden muss. **HINWEIS:** Das monifiläre Nähmaterial kann durch Öffnen und Schließen der Klemme beschädigt werden. Wenn das Nähmaterial am Abdeckloch fixiert werden soll, empfiehlt es sich, die Spitze einer zweiten Klemme durch den Griff der ersten Klemme zu führen und die zweite Klemme am Tuch zu fixieren. Es ist wichtig, sich für das Binden des Nähmaterials am Ende des Verfahrens zu merken, dass dieser Faden zuerst positioniert wurde. Den Führungsdraht wieder einführen. Es sollte ausreichend Führungsdraht im Gefäß sein und aus der Führungsdraht-Austrittsöffnung hervorstehen, damit ein Systemwechsel erfolgen kann.
16. Das Perclose ProGlide-Nähverschlussystem herausziehen und dabei die Kompression über der Punktionsstelle aufrechterhalten und Führungsdraht in ausreichender Länge in der Arterie belassen. Dadurch wird das Einbringen eines weiteren Perclose ProGlide-Nähverschlussystems ermöglicht.
17. Schritte 2–13 mit dem zweiten Perclose ProGlide-System wiederholen. **HINWEIS:** In Schritt 4 sollte das zweite System um etwa 30 Grad zur linken Seite des Patienten gedreht werden (ungefähr 2-Uhr-Position).
18. Nach dem Herausziehen von überschüssigem lockeren Faden aus dem Gewebetakt das in der Klemme für das zweite System befindliche Nähmaterial auf der linken Seite des Patienten unter einem sterilen Tuch ablegen. Es ist wichtig, erkennen zu können, welcher Faden zuerst und welcher anschließend positioniert wurde. Am Ende des Verfahrens werden die Fadenknoten in der Reihenfolge vorgeschoben, in der sie positioniert wurden. Der Knoten des ersten Systems, das auf der rechten Seite des Patienten (10-Uhr-Position) abgelegt wurde, wird zuerst vorgeschoben, gefolgt vom Knoten des zweiten Systems, das auf der linken Seite des Patienten (2-Uhr-Position) abgelegt wurde.
19. Das **Vorschieben des Knotens wird an dieser Stelle ausgesetzt und die Fäden werden unter sterilen Tuch abgelegt, bis der Anwender das Verfahren fortsetzt.**
20. Bei Verwendung einer Vorverschlusstechnik wird das Perclose ProGlide-Nähverschlussystem durch eine Einführschleuse geeigneter Größe ersetzt.
21. Nach Abschluss des Verfahrens sollte ein hydrophiler oder Universal-Führungsdraht in die Arterie vorgeschoben werden. Der Führungsdraht muss ausreichend weit in das Gefäß eingeführt sein und in ausreichender Länge aus der Führungsdraht-Austrittsöffnung hervorstehen, damit der Zugang über den Führungsdraht bis zur Erreichung von Hämostase aufrechterhalten wird.
22. Die geklammerten Perclose ProGlide-Fäden mit reichlich hyperosmotischer Kochsalzlösung spülen, um getrocknetes Blut zu entfernen.
23. Die Klemme vom ersten Faden abnehmen (rechte Patientenseite/10-Uhr-Position). Das Gleitfadenseite ist blau und das längere der beiden Fadenseiten auf dem Gleitfadenseite wird der Knoten später vorwärtsbewegt. Die zweite Fadenseite hat eine weiße Spitze und dient zum Festziehen des Knotens.
24. Das Gleitfadenseite unten, nahe der Hautoberfläche sicher um den linken Zeigefinger wickeln und den Faden koaxial zum Gewebetakt halten. **Unter Beibehaltung des Führungsdrahtzugangs** das gesamte Schliessensystem vorsichtig entfernen und gleichzeitig mit allmählich zunehmender Spannung am Gleitfadenseite ziehen. Schnelle oder abrupte Bewegungen der

Fadenseiten vermeiden. Zur Hämostase sollte proximal zur Punktionsstelle beim Entfernen der Schleuse und beim anfänglichen Vorschieben des Knotens manuelle Druck ausgeübt werden.

25. **Den Knoten noch NICHT festziehen.** Aufgrund der Größe der Arteriotomie ist die Einführung in das Gewebetakt möglicherweise die Verwendung des Fadensmessers (Abschnitt 10.3, Schritt 13) notwendig. **Den Knoten jedoch NICHT festziehen, solange sich der Führungsdraht noch im Gefäß befindet.** Die Fadenseiten wieder auf der rechten Seite des Patienten ablegen, damit sie auf den ersten Blick als erste applizierte Nadel erkennbar sind.
26. Die Klemme vom zweiten Faden entfernen (linke Patientenseite/2-Uhr-Position) und den Knoten mit derselben Technik und **unter Beibehaltung des Führungsdrahtzugangs** vorschieben. **Den Knoten noch immer NICHT festziehen.** Die Fadenseiten auf der linken Seite des Patienten ablegen, damit sie auf den ersten Blick als zweite applizierte Nadel erkennbar sind.
27. Auf Hämostase prüfen. Wenn rasche Blutung zu beobachten ist, die erste Nadel (rechte Patientenseite/10-Uhr-Position) wieder vorschieben und dann die zweite (linke Patientenseite/2-Uhr-Position) wieder vorschieben. Das mehrmalige Vorschieben des Knotens ist beim Versich von Eintrittsöffnungen großer Schleusen häufig erforderlich. **Den Knoten jedoch NICHT festziehen, solange sich der Führungsdraht noch im Gefäß befindet. Bevor der Draht entfernt wird, ist immer etwas Blutung zu beobachten, jedoch sollte es kein pulsierender Blutfluss ein.**
28. Wenn keine akzeptable Hämostase zu beobachten ist, können zu diesem Zeitpunkt weitere Perclose ProGlide-Nähverschlussysteme verwendet werden. Schritte 2–11 mit dem nächsten Perclose ProGlide-System wiederholen. **HINWEIS:** In Schritt 4 sollte das dritte System nicht gedreht werden. Das System wird in gerader craniocaudaler Position eingebracht (Logo weist zur Decke/12-Uhr-Position). Nach Applikation dieses Systems den Knoten auf dieselbe Weise vorschieben. **Den Knoten jedoch NICHT festziehen, solange sich der Führungsdraht noch im Gefäß befindet.**
29. Die Stelle auf ausreichende Hämostase prüfen. **Wenn die Blutung gestoppt wurde, sollte der Anwender nun den Führungsdraht herausziehen.** Mit sicher um den linken Zeigefinger gewickeltem Gleitfadenseite (längeres, blaues Fadenseite) die erste Nadel erneut vorschieben (rechte Patientenseite/10-Uhr-Position), und danach das Fadenseite unter dem linken Daumen positionieren, um eine Einhandposition einzunehmen und das Vorschieben des Knotens mit langsamem und stetig steigendem Zug fortzusetzen, bis das Nähmaterial gestrafft ist (wie eine Gitarrensaiten). Wenn das Fadenseite positioniert und das Nähmaterial gestrafft ist, den Knoten durch sanftes Ziehen am Ende des Fadens für die Knotenfixierung (kurzestes Ende mit weißer Spitze) festziehen. Dabei den Faden koaxial zum Gewebetakt halten.
30. **Nähmaterial NICHT abnehmen.** Die gleichen Schritte befolgen, um die zweite Nadel (linke Patientenseite/2-Uhr-Position) koaxial zum Gewebetakt vorschieben und den Knoten festziehen, **jedoch OHNE den Faden zu kappen**. Gegebenenfalls die weiteren Knoten in der Reihenfolge, in der die Knoten positioniert wurden (10-Uhr-, 2-Uhr-, 12-Uhr-Position), vorschieben und festziehen. Auf Blutung untersuchen. Wenn die Hämostase als ausreichend erachtet wird, das überschüssige Nähmaterial mit dem Fadenseite oder einem neuen sterilen Skalpell oder einer sterilen Schere unter der Hautoberfläche abschneiden (siehe Abschnitt 10.3, Schritt 13 B).

## 10.5 Reißen des Nähmaterials

1. Wenn das Nähmaterial reißt, bevor der Knoten festgezogen werden kann, das Nähmaterial entsorgen und – da der Draht noch eingeführt ist – ein weiteres Perclose ProGlide-Nähverschlussystem zur Durchführung des Verfahrens verwenden.
2. Wenn das Nähmaterial reißt, nachdem ein Knoten vorgeschoben und/oder festgezogen wurde, und wenn ein Draht noch eingeführt ist, kann ein weiteres Perclose ProGlide-Nähverschlussystem verwendet werden, um das Verfahren durchzuführen, oder es kann eine Schleuse eingeführt werden. Wenn das Einführen eines neuen Nähverschlussystems oder einer Einführschleuse erforderlich ist, dabei keine übermäßige Kraft ausüben. Zur Vermeidung von Widerstand eine Einführschleuse verwenden, die klein genug ist, um ohne übermäßige Kräfteinwirkung eingeführt zu werden.
3. In allen Fällen gilt: Wenn kein anderes Perclose ProGlide-Nähverschlussystem und keine Einführschleuse eingebracht werden kann, manuelle Kompression ausüben, um Hämostase zu erreichen.
4. Um das Reißen des Nähmaterials zu vermeiden, stets langsam und mit allmählich sich erhöhendem Zug an den Fadenseiten ziehen. Schnelle oder abrupte Bewegungen der Fadenseiten vermeiden.
5. Um Schäden am Nähmaterial und ein Reißen des Nähmaterials infolge dieser Schäden zu vermeiden, das Fadenseite und die Fadenseiten stets koaxial zum Gewebetakt halten. Der Daumenknopf sollte sich in der 12-Uhr-Position befinden und zur Decke weisen, und das Fadenseite sollte nicht gedreht werden. Beim Einführen des Fadens in das Fadenseite den Daumenknopf zurückgezogen halten, bis der Faden und das Fadenseite koaxial zueinander sind. Danach den Knopf freigeben, um den Faden in der Aufnahme zu fixieren.

## 10.6 Patientenversorgung nach dem Verfahren

1. An der Zugangsstelle einen angemessenen Verband anlegen.
2. Die Zugangsstelle gemäß Krankenhausprotokoll untersuchen.

## 10.7 Empfehlung zur Mobilisierung und Entlassung des Patienten

Patienten, die sich einem diagnostischen oder interventionellen Eingriff unterzogen haben, bei denen 5-F- bis 8-F-Schleusen verwendet wurden, können zwei Stunden nach der Anwendung des Perclose ProGlide-Nähverschlussystems mobilisiert werden. Bei Patienten, bei denen eine interventionelle Katheterisierung mit 8,5-F- bis 21-F-Schleusen durchgeführt wurde, liegen Mobilisierung und Pflege des Patienten nach dem Eingriff im Ermessen des Arztes.

Bei der Beurteilung, ob ein einzelner Patient mobilisiert oder aus dem Krankenhaus entlassen werden kann, ist es wichtig, alle klinischen Faktoren zu berücksichtigen, darunter u. a. die Antikoagulationstherapie, vererbte Thrombozyt aggregationshemmer und Thrombolytika, Sicken oder Bluten aus der Zugangsstelle, Hämostase der venösen Punktionsstelle, allgemeiner kardiovaskulärer Zustand des Patienten, Betäubungsmittelwerte im Blut und klinischer Gesamtzustand des Patienten.

## 11.0 PRODUKTINFORMATIONSHINWEISE

Abbott Vascular Inc. hat dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt. Abbott Vascular Inc. schließt hiermit alle von Rechts wegen und anderweitig bestehenden ausdrücklichen und stillschweigenden Garantien aus, darunter unter

anderem alle Zusicherungen der Gebrauchstauglichkeit oder Gewährleistung der Eignung, da Handhabung und Lagerung dieses Produkts sowie andere Faktoren in Bezug auf Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgische Verfahren und weitere, außerhalb der Kontrolle von Abbott Vascular Inc. liegenden Aspekte dieses Produkts und die Ergebnisse seiner Verwendung unmittelbar beeinflussen. Abbott Vascular Inc. ist nicht für zufällige oder resultierende Verletzungen, Schäden oder Kosten haftbar, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. Abbott Vascular Inc. übernimmt keine anderweitige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und gestattet keiner anderen Person die Übernahme einer solchen Haftung.

## Français / French

### Système de fermeture par suture (FPS) Perclose ProGlide 6F

#### MODE D'EMPLOI

##### Table des matières

1.0	ATTENTION
2.0	DESCRIPTION DU DISPOSITIF
3.0	Figure 1 : Système de fermeture par suture Perclose ProGlide
3.0	PRÉSENTATION/EMBALLAGE
4.0	INDICATIONS
5.0	CONTRE-INDICATIONS
6.0	AVERTISSEMENTS
7.0	PRÉCAUTIONS
8.0	POPULATIONS SPÉCIALES DE PATIENTS
9.0	EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES
10.0	PROCÉDURE CLINIQUE DU SYSTÈME FPS PERCLOSE PROGLIDE
10.1	Examen et sélection des produits
10.2	Considérations concernant le site artériel et la ponction
10.3	Gaines 5 F–8 F de positionnement du dispositif FPS, y compris les techniques facultatives de pré-fermeture et de maintien de l'accès au fil
10.3.1	Facultatif : Maintien de l'accès au fil durant la progression du nœud (fermeture sur le fil)
10.3.2	Facultatif : Technique de pré-fermeture
10.4	Gaines 8,5 F–21 F de positionnement du dispositif FPS, à l'aide des techniques de pré-fermeture et de maintien de l'accès au fil
10.5	Rupture de la suture
10.6	Prise en charge du patient après la procédure
10.7	Recommandation pour l'ambulation et la sortie d'hôpital du patient
11.0	DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

#### POUR GARANTIR UN BON DÉPLOIEMENT ET UNE BONNE UTILISATION DE CE DISPOSITIF ET ÉVITER TOUT RISQUE DE BLESSURE AU PATIENT, LIRE TOUTES LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CE MODE D'EMPLOI.

##### 1.0 ATTENTION

Ce dispositif ne peut être utilisé que par des médecins (ou autres professionnels de la santé sous la direction de ces médecins ou avec l'autorisation de ces derniers) ayant reçu une formation aux procédures de cathétérisme diagnostiques et/ou interventionnelles, et formés par un représentant agréé d'Abbott Vascular.

Avant utilisation, l'opérateur doit lire le mode d'emploi et connaître les techniques de déploiement associées à l'utilisation de ce dispositif.

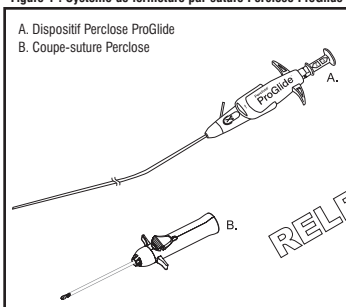
##### 2.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de fermeture par suture (FPS) Perclose ProGlide est conçu pour la mise en place d'une suture monofilamentaire en polypropylène destinée à fermer les sites de ponction de l'artère fémorale à la suite de procédures de cathétérisme diagnostiques ou interventionnelles.

Ce dispositif FPS Perclose ProGlide se compose d'un piston, d'une poignée, d'un guide et d'une gaine. Le dispositif Perclose ProGlide se déplace sur un fil-guide standard de 0,97 mm (0,038 pouce) maximum. Une valve hémostatique limite le flux sanguin dans la gaine, ce que le fil-guide soit en place ou non. Le guide, qui renferme les aiguilles et le pied, sert au positionnement précis des aiguilles au niveau du site de ponction. La poignée permet de stabiliser le dispositif durant son utilisation. Le piston fait progresser les aiguilles et permet de récupérer la suture. Le guide contient également une lumière repère, le port intraluminal du repère se trouvant à l'extrémité distale du guide. La sortie de la lumière repère du corps du dispositif se trouve à l'extrémité proximale. La lumière repère fournit une voie pour le reflux sanguin à partir de l'artère fémorale afin de garantir le bon positionnement du dispositif. Un accessoire pousse-nœud, également inclus, sert à positionner le nœud de la suture jusqu'en haut de l'artériotomie. Le coupe-suture Perclose sert également à couper les extrémités des sutures.

Le système FPS Perclose ProGlide 6F est conçu pour être utilisé sur les sites d'abord de 5 F à 21 F. Le système FPS Perclose ProGlide est illustré à la figure 1.

Figure 1 : Système de fermeture par suture Perclose ProGlide



### 3.0 PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Le système FPS Perclose ProGlide et ses accessoires sont fournis stériles et aprotrogènes dans des emballages intacts. Les produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et destinés exclusivement à un usage unique. Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu pour garantir les mêmes performances une seconde fois. Des changements dans les caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques introduits dans des conditions d'utilisation, de nettoyage et/ou de résterilisation répétées peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, entraînant une contamination en raison d'écartés ou d'espaces étroits et une baisse de la sécurité et/ou des performances du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et rendre la traçabilité impossible. L'absence de l'emballage d'origine peut entraîner la détérioration du dispositif, une perte de stérilité et être dangereuse pour le patient et/ou l'utilisateur. Ne pas résteriliser. Conserver dans un endroit frais et sec.

#### Le système FPS Perclose ProGlide 6F comprend :

- Un (1) dispositif FPS Perclose ProGlide 6F
- Un (1) coupe-suture Perclose

### 4.0 INDICATIONS

Le système FPS Perclose ProGlide est indiqué pour la mise en place percutanée de sutures servant à fermer le site d'abord à l'artère fémorale commune chez les patients ayant subi des procédures de cathétérisme diagnostiques ou interventionnelles à l'aide de gaines de 5 F à 21 F. Pour les gaines de taille supérieure à 8 F, au moins deux dispositifs et l'utilisation de la technique de pré-fermeture sont requis.

### 5.0 CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'usage de ce dispositif. L'attention est attirée sur les sections 6.0 AVERTISSEMENTS et 7.0 PRÉCAUTIONS.

### 6.0 AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le système FPS Perclose ProGlide ou ses accessoires si l'emballage ou la barrière stérile ont été précédemment ouverts ou détériorés, ou si les composants semblent être endommagés ou défectueux. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER. Le dispositif FPS Perclose ProGlide et ses accessoires sont à usage unique.

Ne pas utiliser le système FPS Perclose ProGlide si le champ stérile a été rompu là où une contamination bactérienne de la gaine ou des tissus environnants a pu se produire, car la rupture du champ stérile peut engendrer une infection.

Ne pas utiliser le système FPS Perclose ProGlide si le site de ponction est situé au-dessus de la frontière la plus inférieure de l'artère épigastrique inférieure (AEI) et/ou au-dessus du ligament inguinal basé sur des repères osseux, car un tel site de ponction peut engendrer un hématoème rétroperitoneal. Effectuer une angiographie fémorale pour vérifier l'emplacement du site de ponction. **REMARQUE :** Un angiogramme antérieur droit oblique (RAO) et un angiogramme antérieur gauche oblique (LAO) peuvent être nécessaires pour visualiser de façon adéquate l'entrée de la gaine dans l'artère fémorale.

Ne pas utiliser le système FPS Perclose ProGlide si la ponction traverse la paroi postérieure ou s'il y a plusieurs ponctions, car de telles ponctions peuvent engendrer un hématoème ou un saignement rétroperitoneal.

Ne pas utiliser le système FPS Perclose ProGlide si le site de ponction est situé dans l'artère fémorale superficielle ou l'artère fémorale profonde, ou à la bifurcation de ces vaisseaux, car ces sites de ponction peuvent entraîner un pseudo-anévrysme, une dissection intrinale ou une occlusion vasculaire aiguë (thrombose de la lumière des petites artères). Effectuer une angiographie fémorale pour vérifier l'emplacement du site de ponction. **REMARQUE :** Un angiogramme antérieur droit oblique (RAO) et un angiogramme antérieur gauche oblique (LAO) peuvent être nécessaires pour visualiser de façon adéquate l'entrée de la gaine dans l'artère fémorale.

### 7.0 PRÉCAUTIONS

- Le système FPS Perclose ProGlide est fourni stérile et aprotrogène dans des emballages intacts.
- Avant l'emploi, inspecter le système FPS Perclose ProGlide pour s'assurer que l'emballage stérile n'a pas été endommagé au cours du transport. Examiner tous les composants avant utilisation pour vérifier leur bon fonctionnement. Faire preuve de prudence lors de la manipulation du dispositif pour réduire le risque de rupture accidentelle.
- Comme pour toutes les procédures avec cathéter, une infection est possible. Maintenir une technique stérile à tout moment lors de l'utilisation du système FPS Perclose ProGlide. Employer un traitement approprié du pli de l'aîne, selon le protocole hospitalier, après la procédure et à la sortie de l'hôpital pour éviter une infection.
- Utiliser une technique de ponction à paroi unique. Ne pas perforer la paroi postérieure de l'artère.
- Ne pas introduire le dispositif FPS Perclose ProGlide dans l'artère fémorale à un angle de plus de 45°.
- 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 FPS d'Abbott Vascular.
- Si un flux sanguin important est présent autour du dispositif FPS Perclose ProGlide, ne pas déployer les aiguilles. Retirer le dispositif FPS Perclose ProGlide le long d'un fil-guide de 0,97 mm (0,038 pouce) maximum et insérer une gaine d'introduction de taille appropriée.
- En poussant le piston pour faire avancer les aiguilles, stabiliser le dispositif pour assurer qu'il ne se tord pas ou n'avance pas durant le déploiement. La torsion du dispositif pourrait entraîner une déflexion de l'aiguille et un échec au niveau du manchon. Ne pas employer une force excessive ni pousser plusieurs fois sur le piston. L'emploi d'une force excessive sur le piston durant le déploiement pourrait potentiellement entraîner la cassure du dispositif, ce qui serait susceptible de nécessiter une intervention et/ou le retrait du dispositif par voie chirurgicale et une réparation vasculaire.
- Ne pas appliquer de force excessive sur le levier en ramenant le pied à sa position d'origine (P<sup>4</sup> A) le long du corps du dispositif. Ne pas tenter de retirer le dispositif sans fermer le levier. L'application d'une force excessive sur le levier du dispositif ou une tentative de retrait du dispositif sans fermeture du levier pourrait entraîner la cassure du dispositif et/ou des lésions vasculaires, ce qui serait susceptible de nécessiter une intervention et/ou le retrait du dispositif par voie chirurgicale et une réparation vasculaire.
- En cas de résistance, ne pas insérer ni retirer le dispositif FPS Perclose ProGlide avant d'avoir déterminé l'origine de cette résistance (voir la section

10.3 POSITIONNEMENT DU DISPOSITIF FPS). **L'usage d'une force excessive pour faire avancer ou tourner le dispositif FPS Perclose ProGlide doit être évité, car cela pourrait provoquer une lésion vasculaire importante ou la rupture du dispositif, ce qui serait susceptible de nécessiter une intervention et/ou le retrait du dispositif par voie chirurgicale et une répression vasculaire.**

- En cas de résistance excessive au moment de l'introduction du dispositif FPS Perclose ProGlide, retirer le dispositif sur un fil-guide de 0,57 mm (0,038 pouce) maximum et réinsérer la gaine d'introduction ou effectuer une compression manuelle.
- Retirer la gaine Perclose ProGlide 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.
- Veiller à ne pas endommager ce matériel de suture ou tout autre matériel de suture lors de la manipulation. Prendre garde aux lésions par écrasement dues à l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces, des forceps ou des porte-aiguilles.
- Pour la fermeture des sites d'artériotomie à l'aide d'une gaine d'intervention 5 F-8 F, utiliser la compression manuelle si l'hémorragie persiste au niveau du site d'abord fémoral après utilisation du dispositif FPS Perclose ProGlide.
- Pour la fermeture des sites d'artériotomie à l'aide d'une gaine d'intervention 8,5 F-21 F, en fonction du type de procédure interventionnelle de cathétérisme, utiliser les méthodes de compression manuelle, des dispositifs assistés de compression et/ou d'autres méthodes de traitement appropriées si l'hémorragie persiste au niveau du site d'abord fémoral après utilisation du dispositif FPS Perclose ProGlide.

## 8.0 POPULATIONS SPECIALES DE PATIENTS

L'innocuité et l'efficacité du système FPS Perclose ProGlide n'ont pas été établies chez les populations spéciales de patients suivantes :

- Patients porteurs de gaines d'introduction < 5 F ou > 21 F au cours de la procédure de cathétérisme.
- Patients présentant de petites artères fémorales (< 5 mm de diamètre).
- Patients chez qui l'abord est situé au-dessus de la frontière la plus inférieure de l'artère épigastrique inférieure (AEI) et/ou au-dessus du ligament inguinal basé sur des repères osseux.
- Patients chez qui l'accès artériel se trouve dans des vaisseaux autres que l'artère fémorale commune.
- Patients souffrant d'un hématoème, d'un pseudo-anévrysme ou d'une fistule artério-veineuse présente avant le retrait de la gaine.
- Patients présentant une calcification de l'artère fémorale visible sous radioscopie au site d'abord.
- Patients présentant une claudication grave, une sténose de l'artère iliaque ou fémorale supérieure à 50 %, ou un antécédent de pontage ou de mise en place d'endoprothèse à proximité du site d'abord.
- Patients chez qui le site d'abord est situé dans des greffons vasculaires.
- Patients porteurs de pompe à ballonnnet intra-aortique au site d'abord à n'importe quel moment auparavant.
- Patients porteurs d'une gaine veineuse fémorale ipsilatérale lors de la procédure de cathétérisme.
- Patients présentant des sites d'abord artériels ipsilatéraux perforés et compressés dans les 48 heures précédant la fermeture. **REMARQUE :** Il est possible que le site de ponction précédent/initiale saigne de nouveau en raison de la présence d'un caillot instable et/ou d'anticoagulants, même si le nouveau site de ponction est fermé avec succès à l'aide d'un dispositif FPS Perclose ProGlide.
- Patients chez qui la gaine d'introduction est difficile à insérer ou ayant plus d'une ponction artérielle ipsilatérale au début de la procédure de cathétérisme.
- Patients présentant des ponctions antérieures.
- Patients recevant des inhibiteurs de glycoprotéine IIb/IIIa avant, pendant ou après la procédure de cathétérisme.
- Patientes enceintes ou qui allaitent.
- Patients souffrant de diathèse hémorragique ou de coagulopathie.
- Patients âgés de moins de 18 ans.
- Patients souffrant d'obésité morbide (indice de masse corporelle  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
- Patients souffrant d'une infection ou d'une inflammation systémique ou cutanée active.

Avant de considérer une sortie anticipée de l'hôpital, évaluer les conditions cliniques suivantes chez le patient :

- Sédation consciente
- Traitement anticoagulant, thrombolytique ou antiplaquettaire
- Instabilité cardiaque
- Hématome au niveau du site de fermeture
- Hypotension
- Douleurs à la marche
- Hémorragie au niveau du site de fermeture
- Toute 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 de l'hôpital.

## 9.0 EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications potentielles associées à l'utilisation de dispositifs de fermeture par suture peuvent inclure, mais sans s'y limiter :

- Réaction allergique ou hypersensibilité à des composants du dispositif
- Anémie
- Sténose artérielle/occlusion
- Fistule artério-veineuse
- Saignement/hémorragie
- Echymoses/hématomes
- Décès
- Thrombose veineuse profonde
- Prise au piège du dispositif
- Défaillance/mauvais fonctionnement/mauvais positionnement du dispositif
- Pulsations diminuées en aval du site de fermeture
- Embole
- Hospitalisation prolongée/ambulation retardée
- Infection/sepsis
- Inflammation
- Déchirure/disséction intinale
- Ischémie en aval du site de fermeture
- Lésion des nerfs
- Insensibilité

- Douleur
- Perforation
- Hématome/hémorragie rétro-péritonéale(e)
- Exposition/fermeture chirurgicale de l'artère fémorale commune
- Formation de thrombose
- Sténose vasculaire
- Obstruction/vasospasme
- Épisode vaso-vagal
- Déhiscence de plaie

## 10.0 PROCÉDURE CLINIQUE DU SYSTÈME FPS PERCLOSE PROGLIDE

Les instructions suivantes décrivent un mode d'emploi technique, mais n'éliminent pas la nécessité d'une formation structurée à l'utilisation du système FPS Perclose ProGlide. Les techniques et procédures décrites ci-dessous ne prétendent pas remplacer l'expérience de l'utilisateur et sa capacité à traiter des patients en particulier.

### 10.1 Examen et sélection des produits

- Sélectionner le(s) dispositif(s) FPS Perclose ProGlide pour la fermeture des sites d'abord d'une gaine d'introduction de 5 F à 21 F.
- Après s'être assuré que la barrière stérile de l'emballage du dispositif FPS Perclose ProGlide et de ses accessoires n'est pas endommagée, sortir le dispositif de son emballage.
- Lors de la manipulation du dispositif, faire preuve de prudence avec les autres instruments chirurgicaux, tels que les pinces, les forceps ou les porte-aiguilles, pour ne pas risquer de casser le dispositif par accident ou d'endommager la suture.
- Vérifier la perméabilité de la lumière repère en la purgeant avec un sérum physiologique jusqu'à ce que celui-ci sorte du port repère. **Ne pas utiliser le dispositif FPS Perclose ProGlide si la lumière repère n'est pas perméable.**

### 10.2 Considérations concernant le site artériel et la ponction

- Un tractus tissulaire extrêmement profond peut influencer la trajectoire de l'aiguille, empêchant ainsi les aiguilles du dispositif FPS Perclose ProGlide d'engager les manchons, ou d'assurer la réalisation du nœud, car il est possible que le coupe-suture ne parvienne pas à faire avancer le nœud jusqu'à la paroi artérielle pour obtenir une apposition complète avant le blocage du nœud. Un tractus tissulaire extrêmement profond peut nécessiter l'utilisation d'une aiguille d'accès longue et/ou la compression du tissu sous-cutané (avec la poignée du dispositif) lors de l'insertion du dispositif Perclose ProGlide pour obtenir un écoulement pulsatile.
- Avant l'insertion de l'aiguille d'accès, il est recommandé d'utiliser le guideur par échographie pour visualiser l'artère fémorale commune ou la fluoroscopie pour visualiser la tête fémorale. Lorsque la tête fémorale est utilisée comme point de référence, cibler le milieu de la tête fémorale comme site de ponction. Il est recommandé d'effectuer soigneusement le repère sur le site de la gaine d'introduction (ou gaine d'intervention) afin de vérifier que le site d'abord se situe bien dans l'artère fémorale commune avant d'administrer des anticoagulants.
- Perforer la pari antérieure de l'artère fémorale commune selon un angle d'environ 45 degrés. Éviter de perforer la pari latérale ou postérieure de l'artère fémorale.
- Avant de déployer le dispositif FPS Perclose ProGlide, considérer la taille et la tortuosité du site de l'artère fémorale, et les dépôts calcaires à son niveau, et évaluer les pathologies ou dissections de la pari artérielle en effectuant une angiographie fémorale, afin d'éviter les échecs de manchon du dispositif (lorsque les aiguilles du dispositif ne s'enclenchent pas dans les manchons) et/ou de placer la suture sur la pari postérieure et de risquer la ligation des parois antérieure et postérieure de l'artère fémorale. La ponction devrait être située en amont de la bifurcation de l'artère fémorale superficielle et de la branche fémorale profonde et en aval de la frontière inférieure de l'artère épigastrique inférieure.
- Il n'existe pas de restrictions concernant l'accès à un site d'artériotomie déjà suturé si les fermetures précédentes ont été effectuées à l'aide de dispositifs FPS d'Abbott Vascular.

### 10.3 Gaines 5 F-8 F de positionnement du dispositif FPS, y compris les techniques facultatives de pré-fermeture et de maintien de l'accès au fil

Les instructions suivantes détaillent les étapes du déploiement du dispositif pour la fermeture du site d'abord dans le cadre d'une procédure de cathétérisme effectuée à l'aide d'une gaine d'introduction de 5 F à 8 F.

- Insérer un fil-guide de 0,97 mm (0,038 pouce) maximum dans la gaine d'introduction. Retirer la gaine d'intervention tout en appliquant une pression sur l'aine afin de maintenir l'hémostase.
- Placer le dispositif sur le fil-guide jusqu'à ce que le port de sortie du fil-guide situé sur la gaine d'introduction se trouve juste au-dessus de la surface de la peau. Retirer le fil-guide avant que le port de sortie ne perce la surface de la peau.
- Continuer à faire progresser le dispositif jusqu'à ce que la lumière repère indique un écoulement pulsatile de sang. Placer le dispositif selon un angle de 45 degrés. Déployer le pied en soulevant le levier (n° 1) placé sur le dessus de la poignée. **Ne pas déployer le pied avant que la lumière repère n'indique un écoulement pulsatile de sang.**
- Retirer délicatement sur le dispositif pour mettre le pied au contact de la pari artérielle. Si le pied s'est placé correctement une sensation tactile est ressentie ET l'écoulement sanguin s'arrête ou est fortement réduit. Si l'écoulement ne s'arrête pas ou ne change pas notablement, utiliser l'angiogramme pour évaluer la taille et la tortuosité du site de l'artère fémorale, les dépôts calcaires à son niveau, les pathologies et l'emplacement de la ponction (s'assurer que la plaque du pied ne se trouve pas dans la bifurcation ou dans une branche latérale). Repositionner le dispositif pour arrêter l'écoulement sanguin ou réinsérer le fil, retirer le dispositif pour maintenir une compression manuelle ou insérer une nouvelle gaine.
- Tout en maintenant le dispositif en place, le stabiliser avec la main libre (celle qui n'est pas occupée à déployer le dispositif) pour maintenir la légère rétraction et pour s'assurer que le dispositif ne se tord pas ou n'avance pas durant le déploiement. Utiliser l'autre main pour déployer les aiguilles en appuyant sur le piston (**dans le sens indiqué au n° 2**) jusqu'à pouvoir vérifier visuellement que le col du piston entre en contact avec l'extrémité proximale du corps du dispositif. Ne pas employer une force excessive ni pousser plusieurs fois sur le piston. Après confirmation visuelle du contact avec le corps du dispositif une seule fois, cette étape est terminée.
- En utilisant le pouce comme point d'appui sur la poignée, dégager doucement les aiguilles en ressortant le piston (**dans le sens indiqué au n° 3**) et extraire complètement le piston et les aiguilles du corps du dispositif. Une extrémité de la suture sera fixée à l'aiguille antérieure. L'aiguille postérieure ne sera relâchée à aucun stade. Tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce que la suture

RELEASED



soit bien tendue, confirmant ainsi que toutes les sutures ont été rétractées du corps du dispositif.

7. Ne pas tenter de redéployer les aiguilles si la suture n'a pas été saisie par l'aiguille antérieure. Réinsérer le fil-guide et extraire le dispositif le long du fil. Insérer un nouveau dispositif FPS Perclose ProGlide pour terminer la procédure.
8. Utiliser le mécanisme coupe-suture QuickCut situé sur la poignée pour couper la suture de l'aiguille antérieure située en aval du lien. Consigner un nouveau scalpel ou ciseau stérile est facultative.
9. Relâcher le dispositif et remettre le pied en position initiale en abaissant le levier (n° 4) le long du corps du dispositif. Ne pas tenter de retirer le dispositif sans fermer le levier.
10. Retirer le dispositif FPS Perclose ProGlide jusqu'à ce que le port de sortie du fil-guide ressorte à la surface de la peau.
11. Saisir la suture proche de la gaine d'introduction et tirer les extrémités de la suture au travers de l'extrémité distale du guide proximal. L'extrémité de la suture conductrice est bleue et est la plus longue des deux sutures. Elle servira à faire avancer le nœud. L'extrémité plus courte de la suture non conductrice est blanche et servira à bloquer le nœud.
12. Continuer à faire avancer le nœud (étape 13). En cas de fermeture sur le fil, continuer avec la section 10.3.1.

### 10.3.1 Facultatif : Maintien de l'accès au fil durant la progression du nœud (fermeture sur le fil)

Si l'utilisateur choisit de maintenir l'accès au fil, réintroduire le fil-guide après avoir dénoué le port de sortie du fil-guide au niveau de la peau ET après le prélevement des sutures du guide distal mais avant le retrait du dispositif pour faire progresser le nœud. Les étapes A-H sont requises pour la fermeture sur le fil.

- A. Il doit y avoir une longueur suffisante de fil-guide exposée au niveau du port de sortie du fil-guide avant le retrait du dispositif.
- B. Enrouler l'extrémité de la suture conductrice (longue suture bleue) autour de l'index gauche, près du niveau de la peau.
- C. Retirer le dispositif FPS Perclose ProGlide de la main droite tout en conservant une longueur de fil-guide suffisante dans l'artère. Ceci permet l'introduction d'un autre dispositif FPS Perclose ProGlide ou d'une gaine d'introduction, au cas où l'hémostase ne serait pas obtenue.
- D. Tout en retirant le dispositif de la main droite, faire simultanément progresser le nœud vers l'artériotomie en appliquant une tension lente et en augmentation constante à l'extrémité de la suture conductrice, tout en gardant la suture coaxiale au tractus tissulaire. (Ne pas faire progresser le nœud en s'aidant du coupe-suture tant que le fil n'a pas été complètement retiré du patient).
- E. Évaluer l'hémostase site. Si l'hémorragie est sous contrôle, l'opérateur doit retirer le fil-guide. Utiliser ensuite le coupe-suture comme décrit à l'étape 13 pour faire progresser et serrer le nœud jusqu'à ce que la fermeture soit complète. Vérifier la bonne tenue du nœud en demandant au patient de tousser et/ou de plier la jambe. En outre, les patients devraient pouvoir bouger librement dans le lit sans tôle de lit ou restrictions au niveau des jambes si la fermeture est réussie.
- F. Si le fil est toujours en place et qu'une rupture de la suture survient durant l'avancement du nœud, ou si l'hémostase ne peut pas être obtenue, il est possible d'utiliser un autre dispositif FPS Perclose ProGlide pour terminer la procédure, ou d'insérer une gaine. Retirer les extrémités de suture rompues ou couper les sutures à proximité du nœud (à l'aide du coupe-suture dans l'étape 13 ou d'un nouveau scalpel ou ciseau stérile).
- G. Veiller à ne pas appliquer de force excessive si l'insertion d'un autre dispositif FPS Perclose ProGlide ou d'une gaine d'introduction est requise. Afin d'éviter toute résistance, utiliser une gaine d'introduction suffisamment petite pour ne pas appliquer de force excessive.
- H. Si l'hémostase n'est pas possible après le retrait du fil, effectuer une compression manuelle.

### 10.3.2 Facultatif : Technique de pré-fermeture

La suture Perclose ProGlide peut être placée autour de l'artériotomie au début de la procédure et l'avancement du nœud peut être mis en attente jusqu'à ce que la procédure soit terminée. Les étapes A-D sont requises lors de l'utilisation d'une technique de pré-fermeture.

- A. Après avoir effectué les étapes 1-10 de positionnement du dispositif comme décrit à la section 10.3, faire légèrement pivoter le dispositif jusqu'à voir les deux extrémités des sutures dans le coude du guide distal. Saisir les sutures adjacentes à la gaine. Tout en tenant ensemble les deux sutures, tirer doucement sur les extrémités des sutures en les faisant passer dans l'extrémité distale du guide proximal.
  - B. Mettre immédiatement en place un hémostat ou une pince à embouts pour maintenir ensemble les deux extrémités de suture à l'extrémité distale de l'extrémité de suture non conductrice (extrémité de suture bleue la plus courte ou pointe blanche). Afin d'éviter l'avancement et le blocage du nœud, le meilleur soin de ne pas tirer sur les sutures individuelles jusqu'à ce que les deux sutures soient fermement maintenues ensemble par la pince.
  - C. Après avoir fixé les sutures et avant d'insérer la gaine d'intervention, tirer doucement sur la pince jusqu'à ce que la suture soit tendue pour éliminer tout jeu de suture du tractus tissulaire.
  - D. Placer la suture maintenue par les pinces sous une serviette stérile durant la procédure. **REMARQUE :** La fermeture et l'ouverture de la pince peuvent endommager la suture monofilament. Si vous souhaitez attacher la suture au champ, il est recommandé d'utiliser une seconde pince dont la pointe est placée dans la poignée de la première pince et d'attacher cette seconde pince au champ.
  - E. Une fois la procédure de cathétérisme terminée, réinsérer le fil-guide dans la gaine d'intervention.
  - F. L'avancement du nœud pour fermer l'artériotomie reprend à l'étape 10.3.1 (A l'étape C, c'est la gaine d'intervention qui est introduite au lieu d'un dispositif Perclose ProGlide).
13. Progression du nœud à l'aide du coupe-suture
- A. Bien enrouler l'extrémité de la suture conductrice (longue, bleue) autour de l'index gauche, près du niveau de la peau.
  - B. Ne pas serrer la suture autour de la gaine. Retirer complètement le dispositif ou la gaine d'introduction artérielle (si le dispositif a été

déployé au début de la procédure de cathétérisme) de l'artère, tout en tirant doucement sur l'extrémité de la suture. Toujours garder la suture coaxiale au tractus tissulaire.

- C. Avec l'extrémité de la suture conductrice (longue, bleue) bien enroulée autour de l'index gauche, placer l'extrémité de la suture non conductrice dans le coupe-suture en procédant comme suit : Rétracter la molette placée sur le coupe-suture de la main droite. Placer le coupe-suture sous la suture en faisant un « x » ou une « croix » entre la suture et le point central du coupe-suture. Faire reculer le coupe-suture pour charger la suture dans la barrière de suture située à l'extrémité distale du coupe-suture. Tout en gardant la molette rétractée, faire pivoter le coupe-suture en position coaxiale à la suture puis relâcher la molette pour capturer la suture dans la barrière de suture. Relâcher la molette avant que la suture ne soit coaxiale au coupe-suture pourrait entraîner la prise au piège de la suture dans le mécanisme coullissant situé à la pointe distale et endommager la suture. Une fois la suture chargée correctement, le coupe-suture devrait coulisser librement.
- D. Avec l'extrémité de la suture et le coupe-suture coaxiaux au tractus tissulaire, amener le nœud au niveau de la surface artérielle en faisant avancer le coupe-suture de la main droite tout en plaçant une tension augmentant lentement et constamment sur la suture conductrice à l'aide de l'index gauche. Éviter tout mouvement rapide ou brusque au niveau des extrémités de suture. Le coupe-suture et les extrémités de suture doivent toujours rester coaxiaux au tractus tissulaire. La molette doit se trouver en position 12 heures (face au plafond) et il ne faut pas faire pivoter le coupe-suture.
- E. Avec l'extrémité de la suture conductrice (plus longue, bleue) bien enroulée autour de l'index gauche, placer le coupe-suture sous le pouce gauche pour prendre une position à une seule main et faire avancer le nœud avec une tension lente augmentant constamment jusqu'à ce que la suture soit tendue (même tension à une seule main pendant 20 secondes) jusqu'à l'obtention de l'hémostase. Serrer encore le nœud en tirant doucement sur l'extrémité de suture non conductrice (plus courte, à l'extrémité blanche), en la laissant coaxiale au tractus tissulaire.
- G. L'hémostase du site d'abord est complète lorsque le nœud a complètement progressé dans l'artère, que le jeu du nœud est délicatement évacué par l'extrémité non conductrice, tandis que le coupe-suture maintient la tension à l'extrémité de la suture conductrice et que le tissu est en parfaite apposition.
- H. Retirer le coupe-suture du tractus tissulaire, relâcher la tension au niveau de la suture et évaluer l'hémostase en demandant au patient de tousser ou de plier la jambe. Si l'hémostase n'est pas complète, se servir de la technique à une seule main pendant 20 secondes ou jusqu'à l'obtention de l'hémostase. Serrer encore le nœud en tirant doucement sur l'extrémité non conductrice blanche de la suture. Ne pas appliquer une pression excessive sur la suture.
- I. Vérifier la bonne tenue du nœud en demandant au patient de tousser et/ou de plier la jambe. En outre, les patients devraient pouvoir bouger librement dans le lit sans tôle de lit ou restrictions au niveau des jambes si la fermeture est réussie.
- J. Une fois l'hémostase atteinte, couper les sutures sous la peau à l'aide du coupe-suture. Tout en maintenant une tension constante sur les extrémités de la suture, charger les deux extrémités dans le coupe-suture (comme décrit ci-dessus à l'étape 13 C) et faire avancer le coupe-suture vers la surface artérielle. Couper les sutures en tirant le levier de coupe rouge vers l'arrière. Maintenir le levier de coupe en arrière lors du retrait du coupe-suture et des sutures coupées du tractus tissulaire. Si une seule extrémité de la suture a été chargée puis coupée, procéder de même sur l'autre extrémité de la suture.
- K. En l'absence d'hémostase, appliquer une compression manuelle jusqu'à l'obtention d'une hémostase.

### 10.4 Gaines 8.5 F-21 F de positionnement du dispositif FPS, à l'aide des techniques de pré-fermeture et de maintien de l'accès au fil

Les instructions suivantes détaillent les étapes du déploiement du dispositif pour la fermeture du site d'abord dans le cadre d'une procédure de cathétérisme interventionnelle effectuée à l'aide d'une gaine d'introduction de 9.5 F à 21 F. La technique de pré-fermeture utilisant au moins deux dispositifs doit être employée lors de la fermeture de gaines de tailles comprises entre 8.5 F et 21 F.

1. Insérer un fil-guide de 0.97 mm (0.038 pouce) maximum dans la gaine d'introduction. Retirer la gaine d'introduction tout en appliquant une pression sur l'aine afin de maintenir l'hémostase.
2. Placer le dispositif FPS sur le fil-guide jusqu'à ce que le port de sortie du fil-guide situé sur la gaine d'introduction se trouve juste au-dessus de la surface de la peau. Retirer le fil-guide avant que le port de sortie ne perce la surface de la peau.
3. Placer le premier des deux dispositifs FPS Perclose ProGlide sur le fil-guide. Continuer à faire progresser le dispositif jusqu'à ce que la lumière repère indique un écoulement pulsatile de sang. Le levier du dispositif (n° 1) et son logo doivent être face au plafond (position 12 heures).
4. Faire pivoter le dispositif d'environ 30 degrés vers le côté droit du patient (position 10 heures environ). Placer le dispositif selon un angle de 45 degrés. Placer le pied en soulevant le levier (n° 1) placé sur le dessus de la poignée. **Ne pas déployer le pied avant que la lumière repère n'indique un écoulement pulsatile de sang.**
5. Tirer délicatement sur le dispositif pour mettre le pied au contact de la paroi artérielle. Si le pied a été placé correctement, une sensation tactile est ressentie ET l'écoulement sanguin s'arrête ou est fortement réduit. Si l'écoulement ne s'arrête pas ou ne change pas notablement, utiliser l'angiogramme pour évaluer la taille et la tortuosité du site de l'artère fémorale, les dépôts calcaires à son niveau, les pathologies et l'emplacement de la ponction (s'assurer que la plaque du pied ne se trouve pas dans la bifurcation ou dans une ramification vasculaire latérale). Repositionner le dispositif pour interrompre l'écoulement de sang (maintenir la rotation de 30 degrés) et réinsérer le fil et évaluer la situation avant de continuer la procédure.
6. Tout en maintenant la position du dispositif, le stabiliser avec la main libre (celle qui n'est pas occupée à déployer le dispositif) pour maintenir la légère rétraction et pour s'assurer que le dispositif ne se tord pas ou n'avance pas durant le déploiement. Utiliser l'autre main pour déployer les aiguilles en

appuyez sur le piston (dans le sens indiqué au n° 2) jusqu'à pouvoir vérifier visuellement que le col du piston entre en contact avec l'extrémité proximale du corps du dispositif. Ne pas appliquer une force excessive ni pousser plusieurs fois sur le piston. Après confirmation visuelle du contact avec le corps du dispositif une seule fois, cette étape est terminée.

7. En utilisant le pouce comme point d'appui sur la poignée, **RETRACTEZ** les aiguilles en ressortant le piston (dans le sens indiqué au n° 3) et extrayez complètement le piston et les aiguilles du corps du dispositif. Une extrémité de la suture sera fixée à l'aiguille antérieure. L'aiguille postérieure ne sera reliée à aucune suture. Tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce que la suture soit bien tendue, confirmant ainsi que la suture a été rétractée du corps du dispositif.
8. Ne pas tenter de redéployer les aiguilles si la suture n'a pas été saisie par l'aiguille antérieure. Réinsérer le fil-guide et extraire le dispositif le long du fil. Insérer un nouveau dispositif FPS Perclose ProGlide pour terminer la procédure.
9. Utiliser le mécanisme coupe-suture QuickCut situé sur la poignée pour couper la suture de l'aiguille antérieure située en aval du lien. L'utilisation d'un nouveau scalpel ou ciseau stérile est facultative.
10. Relâcher le dispositif et remettre le pied en position initiale en abaissant son levier (n° 4) sur le dessus du dispositif, afin de le remettre en position initiale. Ne pas tenter de retirer le dispositif sans fermer le levier.
11. Retirer le dispositif FPS Perclose ProGlide jusqu'à ce que le port de sortie du fil-guide ressorte à la surface de la peau.
12. Faire légèrement pivoter le dispositif de façon à voir les deux extrémités de suture dans le coude du guide distal. Saisir les sutures adjacentes à la gaine. Tout en tenant **ensemble** les deux extrémités de suture, tirer doucement sur les extrémités des sutures en les faisant passer dans l'extrémité distale du guide proximal.
13. Mettre **immédiatement** en place un hémostat ou une pince à embouts pour maintenir ensemble les deux extrémités de suture à l'extrémité distale de l'extrémité de suture non conductrice (extrémité la plus courte à pointe blanche). Afin d'éviter l'avancement ou le blocage du noué, prendre soin de ne pas tirer sur les sutures individuelles jusqu'à ce que les deux sutures soient fermement maintenues ensemble par la pince.
14. Tirer doucement sur la pince jusqu'à ce que la suture soit tendue pour **éliminer tout jeu de suture du tractus tissulaire**. Placer la suture pincée sur la **droite** du patient sous une serviette stérile. Il est important d'identifier quelle est la suture déployée en premier car ce sera le noué qui devra être avancé en premier à la fin de la procédure. **REMARQUE** : La fermeture et l'ouverture de la pince peuvent endommager la suture mono-filamentaire. Si vous souhaitez attacher la suture au champ, il est recommandé d'utiliser une seconde pince dont la pointe est placée dans la poignée de la première pince et d'attacher cette seconde pince au champ. Il est important de se rappeler qu'il s'agit de la suture qui a été placée en premier lors de la confection du noué de la suture à la fin de la procédure.
15. Réinsérer le fil-guide. Il doit y avoir une longueur suffisante de fil-guide à la fois dans le vaisseau et exposée au niveau du port de sortie du fil-guide pour permettre l'échange du dispositif.
16. Retirer le dispositif FPS Perclose ProGlide tout en maintenant la compression au-dessus du site de ponction et en conservant une longueur de fil-guide suffisante dans l'artère. Ceci permet la mise en place d'un autre dispositif FPS Perclose ProGlide.
17. Répéter les étapes 2 à 13 avec le second dispositif Perclose ProGlide. **REMARQUE** : Durant l'étape 4, il faut faire pivoter le second dispositif d'environ 30 degrés en direction du côté gauche du patient (position 2 heures environ).
18. Après avoir éliminé tout jeu excessif de suture du tractus tissulaire, placer la suture pincée sur le second dispositif sur le côté gauche du patient, sous une serviette stérile. Il est important d'identifier la suture qui a été mise en place en premier, et celle qui a été mise en place en second. À la fin de la procédure, les noués seront avancés suivant l'ordre dans lequel ils ont été mis en place. Le noué du premier dispositif placé sur la droite du patient (position 10 heures) est avancé en premier, suivi du noué du second dispositif placé sur le côté gauche du patient (position 2 heures).
19. **À ce stade, l'avancement des noués est mis en attente, et les sutures sont placées de côté sous des serviettes stériles pendant que l'opérateur effectue la procédure.**
20. Lors de l'emploi d'une technique de pré-fermeture, le dispositif FPS Perclose ProGlide est remplacé par une gaine d'introduction de taille appropriée. Une fois la procédure terminée, un fil-guide hydrophile ou standard doit être avancé dans l'artère. Maintenir une longueur suffisante de fil-guide à la fois dans le vaisseau et exposée au niveau du port de sortie du fil-guide pour assurer le maintien de l'accès au fil-guide jusqu'à obtention de l'hémostase. Irriguer abondamment les sutures Perclose ProGlide maintenues en place avec du sérum physiologique hépariné pour éliminer tout sang séché.
23. Retirer la pince de la première suture (côté droit du patient/position 10 heures) L'extrémité de la suture conductrice est bleue et est la plus longue des deux sutures. Elle servira à faire avancer le noué. L'extrémité de suture plus courte non conductrice à une pointe blanche et sera utilisée pour bloquer le noué. Bien entourer l'extrémité de la suture conductrice autour de votre index gauche, près du niveau de la peau, et maintenir la suture en position coaxiale au tractus tissulaire. **Tout en maintenant l'accès au fil-guide**, retirer soigneusement l'ensemble du système de gaines et tirer simultanément sur l'extrémité de la suture en appliquant une tension lente croissant constamment. Éviter tout mouvement rapide ou brusque au niveau des extrémités de suture. Appliquer une pression manuelle en amont du site de ponction pour l'hémostase, durant le retrait de la gaine et l'avancement de la suture initiale.
25. **Ne PAS bloquer le noué à ce stade.** En raison de la taille de l'artériotomie, il peut être nécessaire d'utiliser le coupe-suture (section 10.3, étape 13) pour rapprocher les bords du tissu. Cependant, **attention à ne PAS bloquer ou serrer excessivement le noué lorsque le fil-guide se trouve encore dans le vaisseau.** Une fois encore, placer les extrémités de suture sur le côté droit du patient pour permettre une identification comme la première suture de la procédure.
26. Retirer la pince de la seconde suture (côté gauche du patient/position 2 heures) et avancer le noué en utilisant la même technique et en maintenant l'accès au fil-guide. **De nouveau, ne PAS bloquer le noué.** Placer les extrémités de suture sur le côté gauche du patient pour permettre une identification aisée comme la seconde suture mise en place.
27. Évaluer l'hémostase. Si un saignement important est constaté, avancer de nouveau la première suture (côté droit du patient/position 10 heures) puis

avancer de nouveau la seconde suture (côté gauche du patient/position 2 heures). Il est fréquent de devoir effectuer plusieurs avancements de noués lors de la fermeture de gaines de grande taille. Cependant, **attention à NE PAS bloquer ou serrer excessivement le noué lorsque le fil-guide se trouve encore dans le vaisseau.** Un saignement restera visible jusqu'à ce qu'il soit retiré et il ne devrait pas saigner d'un flux pulsatile.

28. En l'absence d'une hémostase acceptable, des dispositifs FPS Perclose ProGlide peuvent être déployés à ce stade. Répéter les étapes 2-11 avec le dispositif Perclose ProGlide suivant. **REMARQUE** : A l'étape 4, il ne faut pas faire pivoter le troisième dispositif. Le dispositif sera déployé en position crânio/caudale simple (logo face au plafond/position 12 heures). Après le déploiement de ce dispositif, faire avancer le noué de la même façon. **NE PAS bloquer ou serrer excessivement le noué lorsque le fil-guide se trouve encore dans le vaisseau.**
29. Évaluer l'hémostase du site. **Si l'hémorragie est sous contrôle, l'opérateur doit retirer le fil-guide.** Avec l'extrémité de la suture conductrice (plus longue, bleu), bien enroulée autour de l'index gauche, faire avancer de nouveau la première suture (côté droit du patient/position 10 heures) puis placer le coupe-suture sous le pouce gauche pour adopter une position à une seule main et faire avancer le noué avec une tension lente augmentant constamment jusqu'à ce que la suture soit tendue (même tension qu'une corde de guitare). Une fois le coupe-suture en place et la suture tendue, serrer le noué en tirant doucement sur l'extrémité de suture non conductrice (plus courte, à l'extrémité blanche), en laissant coaxiale au tractus tissulaire.
30. **Ne PAS couper la suture.** Suivre les mêmes étapes pour faire avancer la seconde suture (côté gauche du patient/position 2 heures), en position coaxiale au tractus tissulaire, et bloquer le noué mais **ne PAS couper la suture.** Le cas échéant, faire avancer les sutures supplémentaires et bloquer les noués selon l'ordre de leur mise en place (positions 10 heures, 2 heures, 12 heures). Évaluer l'hémorragie. Si l'hémostase semble suffisante, couper les extrémités des sutures sous la surface de la peau à l'aide du coupe-suture (section 10.3, étape 13 B) ou d'un nouveau scalpel ou ciseau stérile.

#### 10.5 Rupture de la suture

1. En cas de rupture de la suture avant le serrage du noué, puisqu'un fil est toujours en place, éliminer le matériau de la suture et utiliser un autre dispositif FPS Perclose ProGlide pour terminer la procédure.
2. En cas de rupture après l'avancement et/ou le serrage d'un noué, et si un fil est toujours en place, il est possible d'utiliser un autre dispositif FPS Perclose ProGlide SMC pour terminer la procédure, ou d'insérer une gaine. Veiller à ne pas appliquer de force excessive si la réintroduction d'un autre dispositif ou d'une gaine d'introduction est requise. Pour éviter toute résistance, utiliser une gaine d'introduction suffisamment petite pour être introduite sans l'application d'une force excessive.
3. Dans tous les cas, s'il est impossible d'insérer un autre dispositif FPS Perclose ProGlide ou une gaine d'introduction, utiliser la compression manuelle pour obtenir l'hémostase.
4. Pour éviter la rupture des sutures, toujours tirer sur les extrémités des sutures en appliquant une tension lente en augmentation continue. Éviter tout mouvement rapide ou brusque au niveau des extrémités de suture.
5. Pour éviter d'endommager la suture et empêcher de futures ruptures de sutures, le coupe-suture et les extrémités des sutures doivent toujours rester coaxiaux au tractus tissulaire. La molette doit se trouver en position 12 heures (face au plafond) et il ne faut pas faire pivoter le coupe-suture. Lors du chargement de la suture dans le coupe-suture, garder la molette rétractée jusqu'à ce que la suture et le coupe-suture soient coaxiaux, puis relâcher la molette pour capturer la suture dans la barrière de suture.

#### 10.6 Prise en charge du patient après la procédure

1. Appliquer un pansement approprié sur le site de ponction.
2. Évaluer le site d'abord selon les normes de soins de l'hôpital.

#### 10.7 Recommandation pour l'ambulation et la sortie d'hôpital du patient

Les patients ayant subi une procédure diagnostique ou interventionnelle à l'aide de gaines 5 F-8 F peuvent marcher deux heures après les procédures effectuées à l'aide du dispositif FPS Perclose ProGlide.

Pour les patients ayant subi une procédure de cathétérisme interventionnelle à l'aide de gaines 8,5 F-21 F, la marche et les soins post-procédure sont laissés à la discrétion du médecin.

Pour déterminer s'il faut laisser marcher ou sortir un malade de l'hôpital, il est important de tenir compte de l'ensemble des facteurs cliniques, y compris, notamment, du traitement anticoagulant, des agents antiagrégants et thrombolytiques administrés, du site/niveau ou du saignement du site d'abord, de l'hémostase veineuse du site d'abord, de l'état cardiovasculaire général du patient, des doses d'anesthésiques et de l'état clinique global du patient.

#### 11.0 DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Abbott Vascular Inc. a pris des dispositions raisonnables dans la fabrication de ce dispositif. Abbott Vascular Inc. exclut toute garantie, expresse ou implicite, par application d'une loi ou autrement, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation, depuis la manutention et l'entreposage de ce dispositif, ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres questions indépendantes de la volonté d'Abbott Vascular Inc., ayant une incidence directe sur ce dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Abbott Vascular Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes, dommages et dépenses, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Abbott Vascular Inc. n'assume ni n'autorise personne à assumer en son nom aucune autre obligation ou responsabilité en relation avec ce dispositif.

Español / Spanish

## Sistema de cierre mediante sutura (CMS) Perclose ProGlide 6F

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Índice

1.0 PRECAUCIÓN

2.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Figura 1: Sistema de cierre mediante sutura Perclose ProGlide

3.0	PRESENTACIÓN
4.0	INDICACIONES
5.0	CONTRAINDICACIONES
6.0	ADVERTENCIAS
7.0	PRECAUCIONES
8.0	POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES
9.0	POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
10.0	PROCEDIMIENTO CLÍNICO DEL SISTEMA DE CMS PERCLOSE PROGLIDE
10.1	Exploración y selección de productos
10.2	Sitio arterial y consideraciones sobre la punción
10.3	Vaina de colocación del dispositivo de CMS de 5F-8F, con técnicas de cierre previo y mantenimiento del acceso de la guía opcionales
10.3.1	Opcional: mantenimiento del acceso de la guía durante el avance del nudo (cierre sobre la guía)
10.3.2	Opcional: técnica de cierre previo
10.4	Vaina de colocación del dispositivo de CMS de 8,5F-21F, con técnicas de cierre previo y mantenimiento del acceso de la guía
10.5	Rotura de la sutura
10.6	Tratamiento de los pacientes tras el procedimiento
10.7	Recomendaciones para la deambulación y el alta de los pacientes
11.0	DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

RELEASES

**PARA GARANTIZAR UN DESPIEGUE Y UN USO CORRECTO DEL PRODUCTO, Y PARA NO LESIONAR A LOS PACIENTES, LEA TODA LA INFORMACIÓN QUE CONTIENEN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO.**

**1.0 PRECAUCIÓN**

El uso de este dispositivo está destinado a médicos (u otros profesionales sanitarios con autorización o bajo la dirección de estos médicos) que tengan formación en procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista, y que hayan recibido formación por parte de un representante autorizado de Abbott Vascular.

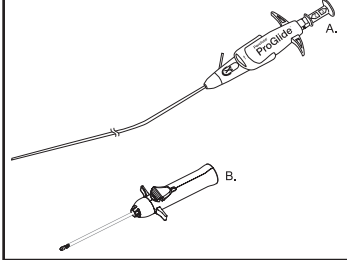
Antes de utilizarlo, el usuario deberá revisar las instrucciones de uso y familiarizarse con las técnicas de despliegue asociadas al uso de este producto.

**2.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema de cierre mediante sutura (CMS) Perclose ProGlide está diseñado para colocar una única sutura monofilamento de polipropileno con el fin de cerrar los sitios de punción de la arteria femoral tras procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista. Este dispositivo de CMS Perclose ProGlide se compone de un émbolo, una empuñadura, una guía y una vaina. El CMS Perclose ProGlide se hace avanzar sobre una guía estándar de 0,97 mm (0,038 pulgadas) (o de menor tamaño). Una válvula hemostática limita el flujo de sangre a través de la vaina con o sin la guía. La guía alberga las agujas y el pie, y permite controlar con precisión la colocación de dichas agujas alrededor del sitio de punción. La empuñadura sirve para estabilizar el dispositivo durante su uso. El émbolo hace avanzar las agujas y sirve para recuperar la sutura. Dentro de la guía se encuentra una luz marcadora, y el puerto intraluminal de dicha luz está situado en el extremo distal de la guía. Proximalmente, la luz marcadora sale del cuerpo del dispositivo. La luz marcadora permite disponer de una ruta de sangrado retrogrado (marca de obtención) desde la arteria femoral para garantizar una correcta colocación del dispositivo. Se incluye un accesorio impulsor del nudo (cortador de suturas Perclose), diseñado para situar el nudo atado de la sutura en la parte superior de la arteriotomía. El cortador de suturas Perclose está diseñado también para recortar los extremos sobrantes de la sutura. El sistema de CMS Perclose ProGlide 6F está diseñado para su uso en sitios de acceso de entre 5F y 21F. El sistema de CMS Perclose ProGlide se ilustra en la Figura 1.

**Figura 1: Sistema de cierre mediante sutura Perclose ProGlide**

- A. Dispositivo Perclose ProGlide
- B. Cortador de suturas Perclose



**3.0 PRESENTACIÓN**

El dispositivo de CMS Perclose ProGlide y los accesorios se suministran estériles y aprógenos en un envase sin abrir y sin deterioro. Los productos se esterilizan con óxido de etileno y están previstos para un solo uso. Este dispositivo de un solo uso no se puede volver a usar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden comprometer la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del envoltorio original puede dar lugar a un mal uso del dispositivo e impedir su uso. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente o el usuario. No volver a esterilizar. Conservar en un lugar seco y fresco.

**El sistema de CMS Perclose ProGlide 6F incluye:**

- Un (1) dispositivo de CMS Perclose ProGlide 6F
- Un (1) cortador de suturas Perclose

**4.0 INDICACIONES**

El sistema de CMS Perclose ProGlide está indicado para la colocación percutánea de una sutura con el fin de cerrar el sitio de acceso a la arteria femoral común de pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista mediante vainas de 5F a 21F. Para vainas de 5F a 8F superiores a 8F, se requieren al menos dos dispositivos y la aplicación de la técnica de cierre previo.

**5.0 CONTRAINDICACIONES**

No se conocen contraindicaciones para el uso de este dispositivo. Preste atención a las secciones 6.0 ADVERTENCIAS Y 7.0 PRECAUCIONES.

**6.0 ADVERTENCIAS**

No utilice el dispositivo de CMS Perclose ProGlide ni los accesorios si el envase o la barrera estéril se han abierto previamente o están dañados, o si los componentes parecen dañados o defectuosos. **NO VOLVER A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR.** El dispositivo de CMS Perclose ProGlide y los accesorios están previstos para un solo uso. No utilice el sistema de CMS Perclose ProGlide si el campo estéril se ha visto comprometido donde pueda haberse producido contaminación bacteriana de la vaina o los tejidos circundantes, ya que si el campo estéril se ha visto comprometido puede producirse una infección. No utilice el sistema de CMS Perclose ProGlide si el sitio de punción se encuentra por encima del borde más inferior de la arteria epigástrica inferior (AEI) o por encima del ligamento inguinal según indican las marcas de referencia óseas, ya que si se punciona este sitio se puede producir un hematoma retroperitoneal. Realice una angiografía femoral para comprobar la ubicación del sitio de punción. **NOTA:** Esto puede requerir tanto un angiograma en oblicua anterior derecha (OAD) como en oblicua anterior izquierda (OAI) para visualizar correctamente por dónde entra la vaina a la arteria femoral. No utilice el sistema de CMS Perclose ProGlide si la punción atraviesa la pared posterior o si hay varios sitios de punción, ya que estas punciones pueden dar lugar a un hematoma o sangrado retroperitoneal. No utilice el sistema de CMS Perclose ProGlide si el sitio de punción se encuentra en la arteria femoral superficial o la arteria femoral profunda, o en la bifurcación de dichos vasos, ya que al puncionar estos sitios pueden producirse un pseudoaneurisma, una discción de la íntima o un cierre agudo del vaso (trombosis de la luz de arterias pequeñas). Realice una angiografía femoral para comprobar la ubicación del sitio de punción. **NOTA:** Esto puede requerir tanto un angiograma en oblicua anterior derecha (OAD) como en oblicua anterior izquierda (OAI) para visualizar correctamente por dónde entra la vaina a la arteria femoral.

**7.0 PRECAUCIONES**

- El sistema de CMS Perclose ProGlide se suministra estéril y aprógeno en un envase sin abrir y sin deterioro.
- Antes de su uso, inspeccione el sistema de CMS Perclose ProGlide para comprobar que el envase estéril no haya sufrido daños durante el envío. Examine todos los componentes antes de utilizarlos para comprobar que funcionen correctamente. Tenga cuidado cuando manipule el producto a fin de reducir las posibilidades de romperlo accidentalmente.
- Al igual que con todos los procedimientos con catéteres, existe la posibilidad de infección. Respete en todo momento las técnicas estériles cuando utilice el sistema de CMS Perclose ProGlide. Trate la ingle del modo adecuado, conforme al protocolo del hospital, después del procedimiento y después del alta hospitalaria a fin de evitar infecciones.
- Utilice una técnica de punción de una sola pared. No puncione la pared posterior de la arteria.
- No introduzca el dispositivo de CMS Perclose ProGlide en la arteria femoral con un ángulo superior a los 45 grados.
- Si ya se han realizado previamente reparaciones de arteriotomía con dispositivos de CMS de Abbott Vascular, no existen restricciones en cuanto a nuevos accesos.
- Si existe un flujo de sangre importante alrededor del dispositivo de CMS Perclose ProGlide, no despliegue las agujas. Extraiga el dispositivo de CMS Perclose ProGlide sobre una guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) (o de menor tamaño) e inserte una vaina introductora del tamaño adecuado.
- Cuando empuje el conjunto del émbolo para hacer avanzar las agujas, establezca el dispositivo para garantizar que este no gire ni se desplace hacia delante durante el despliegue. Si el dispositivo gira, podrían desviarse las agujas, provocando la pérdida de los maniquitos. No aplique demasiada fuerza ni empuje repetidas veces el conjunto del émbolo. Una fuerza excesiva sobre el émbolo durante el despliegue podría provocar la rotura del dispositivo, lo que podría requerir una intervención o la extracción quirúrgica del dispositivo y la reparación vascular.
- No aplique demasiada fuerza a la palanca cuando vuelva a colocar el pie en su posición original (marca n.º 4) en el cuerpo del dispositivo. No intente extraer el dispositivo sin cerrar la palanca. Si aplica demasiada fuerza sobre la palanca del dispositivo o intenta extraer el dispositivo sin cerrar la palanca, podría provocar la rotura del dispositivo o producir un traumatismo vascular, lo que podría requerir una intervención o la extracción quirúrgica del dispositivo y la reparación vascular.
- **No haga avanzar ni retire el dispositivo de CMS Perclose ProGlide si encuentra resistencia hasta que haya podido determinar la causa de dicha resistencia (consulte la sección 10.3 COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO DE CMS). Se debe evitar aplicar demasiada fuerza para hacer avanzar o para girar el dispositivo de CMS Perclose ProGlide, ya que esto puede dañar los vasos de forma importante o hacer que el producto se rompa, lo cual podría requerir una intervención o la extracción quirúrgica del dispositivo y la reparación vascular.**
- Si encuentra demasiada resistencia al hacer avanzar el dispositivo de CMS Perclose ProGlide, retire el dispositivo sobre una guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) (o de menor tamaño) y vuelva a insertar la vaina introductora o aplique compresión manual.
- Extraiga la vaina del Perclose ProGlide antes de apretar la sutura. Si no extrae la vaina antes de apretar la sutura, podría desprenderse la punta de la vaina.
- Cuando utilice este o cualquier otro material de sutura, tenga cuidado para evitar que se dañe durante su manipulación. Evite los daños por aplastamiento debidos a la aplicación de instrumental quirúrgico como pinzas o portaguajes.
- Para el cierre de los sitios de arteriotomía mediante la vaina procedural de 5F-8F, aplique compresión manual si el sangrado por el sitio de acceso femoral persiste tras el uso de del dispositivo de CMS Perclose ProGlide.

- Para el cierre de los sitios de arteriotomía mediante una vaina procedimental de 8,5F-21F, en función del tipo de cateterismo intervencionista, aplique métodos de compresión manual, dispositivos de compresión asistida u otros métodos de tratamiento adecuados si el sangrado por el sitio de acceso femoral persiste tras el uso de dispositivos de CMS Perlose ProGlide.

## 8.0 Poblaciones de Pacientes Especiales

- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de los dispositivos de CMS Perlose ProGlide en las siguientes poblaciones de pacientes especiales:
  - Pacientes con vainas introductoras <5F o >21F durante el cateterismo.
  - Pacientes con arterias femorales pequeñas (<5 mm de diámetro).
  - Pacientes con sitios de acceso por encima del borde más inferior de la arteria epigástrica inferior (AEI) o por encima del ligamento inguinal según indican las marcas de referencia ósea.
  - Pacientes con acceso arterial en vasos diferentes de la arteria femoral común.
  - Pacientes con un hematoma, un pseudoaneurisma o una fistula arteriovenosa antes de la extracción de la vaina.
  - Pacientes con calcificación de la arteria femoral que se pueda observar por medios radioscópicos en el sitio de acceso.
  - Pacientes con claudicación intermitente, estenosis diamétrica de la arteria ilíaca o femoral mayor del 50 % o cirugía de derivación previa, o colocación de stent en las proximidades 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 en la vena femoral ipsilateral durante el cateterismo.
  - Pacientes con sitios de acceso en arterias ipsolaterales en los que se hubiera practicado punción y compresión en las 48 horas previas al cierre. **NOTA:** Existe la posibilidad de que en el sitio de punción anterior o inicial se produzca un nuevo sangrado debido a un coágulo inestable o a los anticoagulantes, aun cuando el nuevo sitio de punción se cierre correctamente con un dispositivo de CMS Perlose ProGlide.
- Pacientes con los que haya dificultades en la inserción de la vaina introductora o con más de una punción en una arteria ipsilateral al comienzo del cateterismo.
- Pacientes con punciones anterógradas.
- Pacientes que estén recibiendo inhibidores de la gluco proteína II/bIIIa antes, durante o después del cateterismo.
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes con diátesis hemorrágica o coagulopatías.
- Pacientes de menos de 18 años.
- Pacientes con obesidad mórbida (índice de masa corporal  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
- Pacientes con infección generalizada o cutánea en curso o inflamación.

Antes de considerar la posibilidad del alta temprana, evalúe las siguientes circunstancias clínicas del paciente:

- Sedación consciente
  - Tratamiento anticoagulante, trombolítico o antiplaquetario
  - Estado cardíaco inestable
  - Hematoma en el sitio de cierre
  - Hipotensión
  - Dolor al caminar
  - Sangrado en el sitio de cierre
  - Cualquier comorbilidad que requiera observación
- La presencia de cualquiera de los factores anteriores implica generalmente el alargamiento de la recomendación de alta temprana.

## 9.0 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas al uso de dispositivos de cierre mediante sutura pueden incluir, entre otras:

- Reacción alérgica o hipersensibilidad a los componentes del dispositivo
- Anemia
- Oclusión/estenosis arterial
- Fistula arteriovenosa
- Sangrado/hemorragia
- Equimosis/hematoma
- Muerte
- Trombosis venosa profunda
- Atrapamiento del dispositivo
- Fallo/mal funcionamiento/colocación errónea del dispositivo
- Disminución del pulso distal al sitio de cierre
- Embolia
- Prolongación del periodo de hospitalización/retardo de la deambulación
- Infección/septicemia
- Inflamación
- Desgarro/disección de la íntima
- Isquemia distal al sitio de cierre
- Lesión nerviosa
- Entumecimiento
- Dolor
- Perforación
- Hematoma/sangrado retroperitoneal
- Exposición/cierre quirúrgicos de la arteria femoral común
- Formación de trombos
- Lesión vascular
- Vasoconstricción/vasoespasmos
- Episodio vasovagal
- Dehiscencia de la herida

## 10.0 PROCEDIMIENTO CLÍNICO DEL SISTEMA DE CMS PERLOSE PROGLIDE

Las instrucciones siguientes ofrecen orientación técnica, pero no eximen de la necesidad de contar con la formación adecuada en el uso del sistema de CMS Perlose ProGlide. Las técnicas y procedimientos que se describen continuación no están previstos para sustituir la experiencia ni el entrenamiento del usuario en el tratamiento de pacientes concretos.

### 10.1 Exploración y selección de productos

1. Seleccione uno o varios dispositivos de CMS Perlose ProGlide para el cierre de los sitios de acceso de vainas introductoras de entre 5F y 21F.
2. Una vez que haya inspeccionado meticulosamente el envase del dispositivo de CMS Perlose ProGlide y los accesorios para comprobar que la barrera estéril no presente ningún daño, extraiga el dispositivo del envase.

3. Tenga cuidado si utiliza además otro instrumental durante la manipulación del dispositivo, como pinzas o portaguías, a fin de reducir las posibilidades de que se rompa el dispositivo o se dañe la sutura accidentalmente.

### 10.2 Sitio arterial y consideraciones sobre la punción

1. Cuando se trate de un conducto tisular extremadamente profundo, puede verse afectada la trayectoria de las agujas, impidiendo que dichas agujas del dispositivo de CMS Perlose ProGlide se alojen correctamente en los manguitos, o dificulten el correcto anudamiento, ya que el cortador de suturas podría no ser capaz de hacer avanzar el nudo hasta la pared arterial para lograr una aposición completa antes de cerrar el nudo. Cuando se trate de un conducto tisular extremadamente profundo, puede ser necesaria una aguja de acceso larga, o bien puede que, tras la inserción del dispositivo Perlose ProGlide, se requiera la compresión del tejido subcutáneo (con la empuñadura del dispositivo) para lograr así un flujo sanguíneo.
2. Antes de introducir la aguja de acceso, se recomienda la observación ecográfica para visualizar la arteria femoral común o la observación radioscópica para visualizar la cabeza femoral. Cuando utilice la cabeza femoral como punto de referencia, diríjase al centro de esta como sitio de punción. Antes de administrar anticoagulantes, se recomienda practicar una angiografía femoral a través de la vaina introductora (o de la vaina procedimental) para comprobar que el sitio de acceso se encuentre en la arteria femoral común.
3. Practique la punción en la pared anterior de la arteria femoral común con un ángulo de 45 grados aproximadamente. Evite las punciones de las paredes lateral o posterior de la arteria femoral.
4. Antes de desplegar el dispositivo de CMS Perlose ProGlide, practique una angiografía femoral para evaluar el sitio de la arteria femoral en cuanto al tamaño del vaso, depósitos de calcio, tortuosidades y enfermedad o disecciones de la pared arterial con el fin de evitar la pérdida de los manguitos (que las agujas del dispositivo no se alojen correctamente en los manguitos) y/o la posible colocación de la sutura en la pared posterior y la posible ligadura de las paredes anterior y posterior de la arteria femoral. La punción debe ser proximal a la bifurcación de la arteria femoral superficial y la rama femoral profunda, y distal al margen inferior de la arteria epigástrica inferior.

### 10.3 Vaina de colocación del dispositivo de CMS de 5F-8F, con técnicas de cierre previo y mantenimiento del acceso de la guía opcionales

En las instrucciones siguientes se detalla la secuencia de despliegue para cerrar el sitio de acceso de un procedimiento de cateterismo llevado a cabo a través de una vaina de un tamaño de entre 5F y 8F.

1. Coloque una guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) (de menor tamaño) a través de la vaina procedimental (o introductora). Extraiga la vaina procedimental mientras aplica presión en la ingle para mantener la hemostasia.
2. Cargue el dispositivo sobre la guía hasta que el puerto de salida de la guía de la vaina del dispositivo quede justo por encima de la línea de la piel. Extraiga la guía antes de que el puerto de salida cruce la línea de la piel.
3. Continúe haciendo avanzar el dispositivo hasta que resulte evidente un flujo de sangre pulsátil abundante desde la luz marcadora. Coloque el dispositivo con un ángulo de 45 grados. Despliegue el pie levantando la palanca (marca n.º 1) de la parte superior de la empuñadura. No desplace el pie hasta que resulte evidente un flujo de sangre pulsátil abundante ("marca") desde la luz marcadora.
4. Tire hacia atrás del dispositivo con suavidad para colocar el pie contra la pared arterial. Si se ha logrado colocar el pie correctamente, se notará una sensación tácil Y el marcado sanguíneo cesará o se reducirá significativamente hasta convertirse en un ligero goteo. Si el marcado no cesa o no cambia significativamente, evalúe el angiograma en cuanto al tamaño de la arteria femoral, depósitos de calcio, tortuosidades y enfermedad, y en cuanto a la ubicación de la punción (asegurese de que la placa del pie no esté en una bifurcación o una rama lateral). Recolecte el dispositivo para que cese el marcado sanguíneo o inserte de nuevo la guía, extraiga el dispositivo para mantener una compresión manual o introduzca una vaina nueva.
5. Mientras mantiene la posición del dispositivo, estabilizado con la mano libre (la que no está empujando para desplegar el dispositivo) para mantener así una ligera retracción y garantizar que el dispositivo no gire ni se desplace hacia delante durante el despliegue. Utilice la otra mano para desplegar las agujas presionando el conjunto del émbolo (en la dirección de la marca n.º 2) hasta que pueda confirmar visualmente que el cuello del émbolo entre en contacto con el extremo proximal del cuerpo. No aplique demasiada fuerza ni empuje repetidas veces el conjunto del émbolo. Tras confirmar visualmente el contacto con el cuerpo del dispositivo solo una vez, puede dar por finalizado este paso.
6. Utilice el pulgar como punto de apoyo sobre la empuñadura para soltar las agujas con suavidad tirando hacia atrás del conjunto del émbolo (en la dirección de la marca n.º 3) y extraer por completo el émbolo y las agujas del cuerpo del dispositivo. Uno de los extremos de las suturas se unirá a la aguja anterior. La aguja posterior quedará sin sutura. Tire hacia atrás del émbolo hasta que la sutura se tense, confirmando así que todas las suturas se han retraído por completo desde el cuerpo del dispositivo.
7. No intente desplegar de nuevo las agujas si el extremo de la sutura no está unido a la aguja anterior. Introduzca de nuevo la guía y extraiga el dispositivo sobre esta. Introduzca un nuevo dispositivo de CMS Perlose ProGlide para completar el procedimiento.
8. Utilice el mecanismo de recorte de sutura QuickCut situado en la empuñadura para cortar la sutura de la aguja anterior distal a la unión. Se puede utilizar un bisturí nuevo o tijeras estériles.
9. Afloje el dispositivo y después vuelva a colocar el pie en su posición original empujando la palanca (marca n.º 4) hacia el cuerpo del dispositivo. No intente extraer el dispositivo sin cerrar la palanca.
10. Retire el dispositivo de CMS Perlose ProGlide hasta que el puerto de la guía salga por la línea de la piel.
11. Sujete la sutura adyacente a la vaina del dispositivo y tire de los extremos a través del extremo distal de la guía proximal. El extremo de la sutura sobre el que se desliza el nudo es azul y es el más largo de los dos extremos de las suturas. Este extremo de la sutura es el que se utiliza para hacer avanzar el nudo. El más corto, el extremo que forma parte del nudo, tiene la punta de color blanco y se usa para cerrar el nudo.



12. Pro siga con el avance del nudo (paso 13). Si realiza el cierre sobre la guía, prosiga con la sección 10.3.1.

**10.3.1 Opcional: mantenimiento del acceso de la guía durante el avance del nudo (cierre sobre la guía)**

Si decide mantener el acceso de la guía, inserte de nuevo la guía tras dejar expuesto su puerto a ras de la piel y después de haber retirado las suturas desde la guía distal, pero antes de extraer el dispositivo para hacer avanzar el nudo. Los pasos A-H son necesarios cuando el cierre se realiza sobre la guía.

- A. Debe quedar suficiente guía expuesta fuera del puerto de salida de la guía antes de extraer el dispositivo.
- B. Enrolle el extremo de la sutura sobre el que se desliza el nudo (extremo largo de color azul) alrededor del dedo índice izquierdo, bajo, cerca del nivel de la piel.
- C. Extraiga el dispositivo de CMS Perclose ProGlide con la mano derecha mientras mantiene una longitud adecuada de la guía en el interior de la arteria. De este modo, podrá colocar otro dispositivo de CMS Perclose ProGlide o una vaina en caso de que no se logre la hemostasia.
- D. Mientras extrae el dispositivo con la mano derecha, haga avanzar el nudo simultáneamente hacia la arteriotomía ejerciendo una tensión lenta, constante y creciente sobre el extremo de la sutura sobre el que se desliza el nudo, y manteniendo la sutura en posición coaxial al conducto tisular. (No haga avanzar el nudo con el cortador de suturas hasta que haya extraído por completo la guía del paciente.)
- E. Compruebe que haya una hemostasia adecuada en el sitio. Si el sangrado está controlado, el usuario debe extraer entonces la guía. A continuación, use el cortador de suturas, tal como se describe en el paso 13, para hacer avanzar y apretar el nudo hasta que se logre el cierre completo. Compruebe la seguridad del nudo pidiendo al paciente que tosa y/o doble la pierna. Además, si el cierre se ha realizado correctamente, es posible que el paciente sea capaz de moverse con libertad en la cama sin la cabecera o sin restricciones en las piernas.
- F. Si todavía está colocada la guía y se rompe la sutura durante el avance del nudo, o si no se logra la hemostasia, retire el dispositivo de CMS Perclose ProGlide para completar el procedimiento, o bien se puede introducir una vaina. Retire los extremos ritos de la sutura o corte los extremos de esta cerca del nudo (mediante el cortador de suturas del paso 13 o con un bisturí nuevo o tijeras estériles).
- G. Tenga cuidado y evite aplicar demasiada fuerza si es necesario introducir otro dispositivo de CMS Perclose ProGlide o una vaina introductora. Para evitar la resistencia, utilice una vaina introductora de un tamaño lo bastante pequeño como para evitar la aplicación de una fuerza innecesaria.
- H. Si no es posible lograr la hemostasia después de haber extraído la guía, aplique compresión manual.

**10.3.2 Opcional: técnica de cierre previo**

La sutura de Perclose ProGlide se puede situar alrededor de la arteriotomía al principio del procedimiento y el avance del nudo se puede dejar en espera hasta que haya finalizado el procedimiento. Los pasos A-D son necesarios cuando se utiliza una técnica de cierre previo.

- A. Una vez completados los pasos 1-10 de la colocación del dispositivo, tal como se describe en la sección 10.3, gire ligeramente el dispositivo hasta que vea los dos extremos de las suturas en el pliegue de la guía distal. Sujete las suturas adyacentes a la vaina. Mientras mantiene juntos los dos extremos de las suturas, tire con suavidad de ambos extremos a través del extremo distal de la guía proximal.
- B. Coloque de inmediato una pinza o hemostato en forma de herradura para mantener unidos los dos extremos de las suturas en el extremo distal del extremo de la sutura que forma parte del nudo (el extremo más corto con la punta de color blanco). Para evitar el avance o cierre del nudo, tenga cuidado de no tirar de cada uno de los extremos de las suturas hasta que la pinza mantenga bien unidos ambos extremos.
- C. Una vez asegurados los extremos de las suturas, y antes de introducir la vaina proceduralmente, tire con suavidad de la pinza hasta que la sutura se tense con el fin de que desaparezca cualquier holgura del conducto tisular.
- D. Durante el procedimiento, coloque la sutura que lleva la pinza debajo de una toalla estéril. **NOTA:** La sutura monofilamento puede sufrir daños al abrir y cerrar la pinza. Si desea fijar la sutura al paño quirúrgico, le recomendamos que emplee una segunda pinza, colocando la punta de esta segunda pinza a través de la empuñadura de la primera, para fijar así la segunda pinza al paño quirúrgico.
- E. Al final del cateterismo, introduzca de nuevo la guía en la vaina proceduralmente.
- F. Se reanudará el avance del nudo para cerrar la arteriotomía, comenzando en la sección 10.3.1 (en el paso C, se extraerá la vaina proceduralmente en lugar del dispositivo Perclose ProGlide).

13. Avance del nudo mediante el cortador de suturas

- A. Enrolle bien el extremo de la sutura sobre el que se desliza el nudo (el más largo, de color azul) alrededor del dedo índice izquierdo, bajo, cerca de la piel.
- B. No apriete la sutura alrededor de la vaina. Extraiga por completo el dispositivo o la vaina arterial (si despliega el dispositivo al principio del procedimiento de cateterismo) de la arteria, mientras tira con suavidad y simultáneamente del extremo sobre el que se desliza el nudo. Mantenga siempre la sutura en posición coaxial al conducto tisular.
- C. Con el extremo de la sutura sobre el que se desliza el nudo (el más largo, de color azul) bien enrollado alrededor del dedo índice izquierdo, coloque este extremo dentro del cortador de suturas realizando los siguientes pasos: Retraiga la perilla de ajuste del cortador de suturas con la mano derecha. Coloque el cortador de suturas debajo del extremo de la sutura formando una "x" o una "cruz" entre el extremo de la sutura y el punto medio del cortador de suturas. Deslice hacia atrás el cortador de suturas para cargar la sutura en la entrada para suturas situada en el extremo distal del cortador. Mientras mantiene retraída la perilla de ajuste, gire el cortador de suturas de forma coaxial a la sutura y después suelte la perilla para cargar la sutura en la entrada para suturas. Si suelta la perilla de ajuste antes de que la sutura esté colocada en un modo coaxial al cortador de suturas, la sutura podría quedar atrapada en el mecanismo deslizando de la punta distal, lo que dañaría la sutura. Una vez que la sutura se haya cargado correctamente, el cortador de suturas debe deslizarse con facilidad.
- D. Con el extremo de la sutura y el cortador de suturas en posición coaxial al conducto tisular, desplace el nudo hacia la superficie arterial haciendo

avanzar el cortador de suturas con la mano derecha mientras ejerce una tensión lenta, constante y creciente con el dedo índice izquierdo sobre la sutura por donde se desliza el nudo. Evite los movimientos rápidos o bruscos con los extremos de las suturas. El cortador de suturas y los extremos de las suturas deben quedar siempre en posición coaxial al conducto tisular. La perilla de ajuste debe quedar situada a las 12 en punto (orientada hacia el tubo) y el cortador de suturas no se debe girar.

- E. Con el extremo de la sutura sobre el que se desliza el nudo (el más largo, de color azul) bien enrollado alrededor del dedo índice izquierdo, coloque el cortador de suturas debajo del pulgar izquierdo para adoptar una posición de una sola mano y completar así el avance del nudo con una tensión lenta, constante y creciente hasta que la sutura se tense (como una cuerda de guitarra).
- F. Con el cortador de suturas en su sitio y la sutura tensa, apriete el nudo tirando con suavidad del extremo de la sutura que forma parte del nudo (el más corto, con la punta de color blanco), manteniendo su posición coaxial al conducto tisular.
- G. La hemostasia del sitio de acceso se logrará cuando el nudo avance totalmente a la superficie arterial, tire con suavidad de la holgura entre el nudo con su extremo mientras el cortador de suturas mantiene la tensión sobre el extremo de la sutura sobre el que se desliza el nudo y el tejido quede en aposición total.
- H. Extraiga el cortador de suturas del conducto tisular, alíjelo la tensión de la sutura y pruebe la hemostasia pidiendo al paciente que tosa y/o doble la pierna. Si no se ha logrado la hemostasia, adopte la posición de una sola mano durante 20 segundos, o hasta que logre la hemostasia. Asegure el nudo de nuevo tirando con suavidad del extremo de la sutura que forma parte del nudo, con la punta blanca. No ejerza demasiada presión sobre la sutura.
- I. Compruebe la seguridad del nudo pidiendo al paciente que tosa y/o doble la pierna. Además, si el cierre se ha realizado correctamente, es posible que el paciente sea capaz de moverse con libertad en la cama sin la cabecera o sin restricciones en las piernas.
- J. Una vez que haya logrado la hemostasia, utilice el cortador de suturas para recortar las suturas por debajo de la piel. Mientras mantiene juntos ambos extremos de las suturas y tira de ellos para tensarlos, cargue ambos extremos de las suturas en el cortador de suturas (tal como se describe anteriormente en el paso 13 C) y haga avanzar el cortador de suturas hasta la superficie arterial. Recorte las suturas tirando hacia atrás de la palanca de recorte roja. Siga tirando hacia atrás de la palanca de recorte mientras extrae el cortador de suturas y los extremos recortados de la sutura del conducto tisular. Si solo se ha cargado y recortado un extremo de la sutura, repita la misma técnica en el otro extremo.
- K. No intente de no conseguir la hemostasia, aplique compresión manual hasta lograrla.

**10.4 Vaina de colocación del dispositivo de CMS de 8,5F-21F, con técnicas de cierre previo y mantenimiento del acceso de la guía**  
En las instrucciones siguientes se detalla la secuencia de despliegue para cerrar el sitio de acceso de un procedimiento de cateterismo intervencionista llevado a cabo a través de una vaina de un tamaño de entre 8,5F y 21F. La técnica de cierre previo, con al menos dos dispositivos, se debe utilizar cuando se realice el cierre de vainas de tamaños de entre 8,5F y 21F.

1. Coloque una guía de 0,97 mm (0,039 pulgadas) (o de menor tamaño) a través de la vaina introductora. Extraiga la vaina introductora mientras aplica presión en la guía para mantener la hemostasia.
2. Cargue el dispositivo de CMS sobre la guía hasta que el puerto de salida de la guía de la vaina del dispositivo quede justo por encima de la línea de la piel. Extraiga la guía antes de que el puerto de salida cruce la línea de la piel.
3. Coloque el primero de los dos dispositivos de CMS Perclose ProGlide sobre la guía. Continúe haciendo avanzar el dispositivo hasta que resulte evidente un flujo de sangre pulsátil abundante desde la luz marcador. La palanca del dispositivo (marca n.º 1) y el logotipo deben quedar orientados hacia el techo (12 en punto).
4. Gire el dispositivo aproximadamente 30 grados hacia el lado derecho del paciente (aproximadamente a las 10 en punto). Coloque el dispositivo con un ángulo de 45 grados. Despliegue el eje levantando la palanca (marca n.º 1) de la parte superior de la empuñadura. No despliegue el pie hasta que resulte evidente un flujo de sangre pulsátil abundante ("marca") desde la luz marcador.
5. Tire hacia atrás del dispositivo con suavidad para colocar el pie contra la pared arterial. Si se ha logrado colocar el pie correctamente, se notará una sensación táctil Y el marcado sanguíneo cesará o se reducirá significativamente hasta convertirse en un ligero goteo. Si el marcado no cesa o no cambia significativamente, evalúe el angiograma en cuanto al tamaño de la arteria femoral, depósitos de calcio, tortuosidades y enfermedad, y en cuanto a la ubicación de la punción (agresión de que la placa del pie no esté en una bifurcación o cualquier vaso de la rama lateral). Recoltee el dispositivo para que cese el marcado sanguíneo (manteniendo la rotación a 30 grados) o introduzca de nuevo la guía y evalúe la situación antes de continuar con el procedimiento.
6. Mientras mantiene la posición del dispositivo, establezca con la mano libre (la que no está empleando para desplegar el dispositivo) su mano derecha una ligera retención y garantizar que el dispositivo no gire ni se desplace hacia delante durante el despliegue. Utilice la otra mano para desplegar las agujas deslizando el conjunto del embolo (en la dirección de la marca n.º 2) hasta que pueda confirmar visualmente que el cuello del embolo entre en contacto con el extremo proximal del cuerpo. No aplique demasiada fuerza ni empuje repetidas veces el conjunto del embolo. Tras confirmar visualmente el contacto con el cuerpo del dispositivo solo una vez, puede dar por finalizado este paso. Utilice el pulgar como punto de apoyo sobre la empuñadura para soltar las agujas con suavidad tirando hacia atrás del conjunto del embolo (en la dirección de la marca n.º 3) y extraer por completo el embolo y las agujas del cuerpo del dispositivo. Uno de los extremos de las suturas se unirá a la aguja anterior. La aguja posterior quedará sin sutura. Tire hacia atrás del embolo hasta que la sutura se tense, confirmando así que la sutura se ha retraído por completo desde el cuerpo del dispositivo.
7. No intente desplegar de nuevo las agujas si el extremo de la sutura no está unido a la aguja anterior. Introduzca de nuevo la guía y extraiga el dispositivo

- sobre esta. Introduzca un nuevo dispositivo de CMS Perclose ProGlide para completar el procedimiento.
- Utilice el mecanismo de recorte de sutura QuickCut situado en la empuñadura para cortar la sutura de la aguja anterior distal a la unión. Se puede utilizar un bisturí nuevo o tijeras estériles.
  - Aloje el dispositivo y después vuelva a colocar el pie en su posición original empujando la palanca (marca n.º 4) de la parte superior del dispositivo hacia abajo hasta su posición original. No intente extraer el dispositivo sin cerrar la palanca.
  - Retire el dispositivo de CMS Perclose ProGlide hasta que el puerto de la guía salga por la línea de la piel.
  - Gire ligeramente el dispositivo hasta que vea los dos extremos de las suturas en el pliegue de la guía distal. Sujete las suturas adyacentes a la vaina. Mientras mantiene **juntos** los dos extremos de las suturas, tire con suavidad de ambos extremos a través del extremo distal de la guía proximal.
  - Coloque de inmediato un hemostato o pinza en forma de herradura para mantener unidos los dos extremos de las suturas en el extremo distal del extremo de la sutura que forma parte del nudo (el extremo más corto con la punta de color blanco). Para evitar el avance o cierre del nudo, tenga cuidado de no tirar de cada una de las suturas hasta que la pinza mantenga bien unidos ambos extremos.
  - Tire con suavidad de la pinza hasta que la sutura se tense con el fin de que **desaparezca cualquier holgura del conducto tisular**. Coloque la sutura que lleva la pinza en el **lado derecho** del paciente debajo de una toalla estéril. Es importante identificar qué sutura se despliega primero, ya que este es el nudo que se deberá hacer avanzar en primer lugar al final del procedimiento. **NOTA:** La sutura monofilamento puede sufrir daños al abrir y cerrar la pinza. Si desea fijar la sutura al patío quirúrgico, le recomendamos que emplee una segunda pinza, colocando la punta de esta segunda pinza a través de la empuñadura de la primera, para fijar así la segunda pinza al patío quirúrgico. Es importante recordar que se ha colocado esta sutura en primer lugar cuando se anude la sutura al final del procedimiento.
  - Introduzca de nuevo la guía. Debe quedar suficiente guía en el interior del vaso y expuesta fuera del puerto de salida de la guía para el intercambio del dispositivo.
  - Extraiga el dispositivo de CMS Perclose ProGlide mientras sigue aplicando compresión por encima del sitio de punción y mantiene una longitud adecuada de la guía en el interior de la arteria. De este modo, podrá colocar otro dispositivo de CMS Perclose ProGlide.
  - Repita los pasos 2-13 con el segundo dispositivo Perclose ProGlide. **NOTA:** En el paso 4, el segundo dispositivo se debe girar aproximadamente 30 grados hacia el lado izquierdo del paciente (aproximadamente a las 2 en punto).
  - Después de eliminar cualquier posible holgura de la sutura del conducto tisular, coloque la sutura que lleva la pinza para el segundo dispositivo en el lado izquierdo del paciente debajo de una toalla estéril. Es importante identificar qué sutura se ha colocado en primer lugar y cuál en segundo lugar. Al finalizar el procedimiento, los nudos de la sutura se harán avanzar en el mismo orden en que se colocaron. Se haría avanzar el nudo del primer dispositivo colocado en el lado derecho (10 en punto) del paciente y después el nudo del segundo dispositivo colocado en lado izquierdo (2 en punto) del paciente.
  - En este punto, se detendrá el avance del nudo y se apartarán las suturas debajo de las toallas estériles hasta que el usuario continúe con el procedimiento.** Cuando se emplee una técnica de cierre previo, el dispositivo de CMS Perclose ProGlide se intercambia con una vaina introductora del tamaño adecuado. Una vez finalizado el procedimiento, se deberá hacer avanzar una guía hidrófila o de uso general hacia el interior de la arteria. Mantenga una longitud adecuada de la guía tanto en el vaso como expuesta por el puerto de salida de la guía para garantizar que el acceso de la guía se mantenga hasta lograr la hemostasia. 21. Irrigue las suturas sujetas de Perclose ProGlide con abundante solución salina heparinizada para eliminar toda la sangre seca. 22. Retire la pinza de la primera sutura (lado derecho del paciente/10 en punto). El extremo de la sutura sobre el que se desliza el nudo es azul y es el más largo de los dos extremos de las suturas. Este extremo de la sutura es el que se utiliza para hacer avanzar el nudo. El más corto, el extremo de la sutura que forma parte del nudo, tiene la punta de color blanco y se usa para cerrar el nudo. 24. Enrolle bien el extremo de la sutura sobre el que se desliza el nudo alrededor del dedo índice izquierdo, bajo y cerca de la piel, y mantenga la sutura en posición coaxial al conducto tisular. **Mientras mantiene el acceso de la guía**, extraiga con cuidado todo el sistema de la vaina tirando al mismo tiempo del extremo sobre el que se desliza el nudo con una tensión lenta, constante y creciente. Evite los movimientos rápidos o bruscos con los extremos de las suturas. Se debe aplicar presión manual proximal al sitio de punción para la hemostasia mientras se extrae la vaina durante el avance inicial de la sutura. 25. **NO cierre el nudo en este momento.** Según el tamaño de la arteriografía, es posible que sea necesario usar el cortador de suturas (sección 10.3, paso 13) para cerrar los nudos de las suturas. Sin embargo, **NO debe cerrar ni apretar demasiado el nudo mientras la guía siga estando en el vaso.** De nuevo, coloque los extremos de las suturas en el lado derecho del paciente para facilitar su identificación durante el despliegue de la primera sutura. 26. Retire la pinza de la segunda sutura (lado izquierdo del paciente/2 en punto) y haga avanzar el nudo mediante la misma técnica y **manteniendo el acceso de la guía.** De nuevo, **NO cierre el nudo.** Coloque los extremos de las suturas en el lado izquierdo del paciente para facilitar su identificación durante la colocación de la segunda sutura. 27. Evalúe la hemostasia. Si se observa un sangrado abundante, haga avanzar de nuevo la primera sutura (lado derecho del paciente/10 en punto) y después haga avanzar de nuevo la segunda sutura (lado izquierdo del paciente/2 en punto). Cuando se realizan cierres con vainas de gran tamaño, es habitual hacer avanzar el nudo varias veces. Sin embargo, **NO debe cerrar ni apretar demasiado el nudo mientras la guía siga estando en el vaso.** Hasta que se extraiga la guía, se observará algo de sangrado, pero no deberá tratarse de flujo sanguíneo pulsátil. 28. Si no se observa una hemostasia aceptable, se pueden desplegar en este momento dispositivos de CMS Perclose ProGlide adicionales. Repita los pasos 2-11 con el siguiente dispositivo Perclose ProGlide. **NOTA:** En el paso 4, el tercer dispositivo no se debe girar. El dispositivo se desplegará en una posición craneal/caudal recta (con el logotipo orientado hacia el techo/

12 en punto). Tras el despliegue de este dispositivo, haga avanzar el nudo del mismo modo. **NO debe cerrar ni apretar demasiado el nudo mientras la guía permanezca en el vaso.**

- Compruebe que haya una hemostasia adecuada en el sitio. **Si el sangrado está controlado, el usuario debe extraer entonces la guía.** Con el extremo del nudo sobre el que se desliza el nudo (el más largo, de color azul) bien enrollado alrededor del dedo índice izquierdo, haga avanzar de nuevo la primera sutura (lado derecho del paciente/10 en punto) y después coloque el cortador de suturas debajo del pulgar izquierdo para adoptar una posición de una sola mano y completar así el avance del nudo con una tensión lenta, constante y creciente hasta que la sutura se tense (como una cuerda de guitarra). Con el cortador de suturas en su sitio y la sutura tensa, apriete el nudo tirando con suavidad del extremo de la sutura que forma parte del nudo (el más corto, con la punta de color blanco), manteniendo su posición coaxial al conducto tisular.
- NO cierre la sutura.** Siga los mismos pasos para hacer avanzar la segunda sutura (lado izquierdo del paciente/2 en punto) en posición coaxial al conducto tisular y cierre el nudo, pero **NO cierre la sutura.** Si corresponde, haga avanzar las suturas adicionales y cierre los nudos en el mismo orden en que se colocaron (10 en punto, 2 en punto, 12 en punto). Evalúe el sangrado. Si considera que la hemostasia es satisfactoria, corte los cabos sueltos de la sutura por debajo de la superficie de la piel mediante el cortador de suturas (sección 10.3, paso 13 B) o con un bisturí nuevo o tijeras estériles.

#### 10.5 Rotura de la sutura

- Si se rompe la sutura antes de haber apretado el nudo, puesto que la guía sigue colgando, desheche el material de sutura y use otro dispositivo de CMS Perclose ProGlide para completar el procedimiento.
- Si la sutura se rompe después de haber hecho avanzar o de haber apretado el nudo y la guía sigue colgando, se puede utilizar otro dispositivo de CMS Perclose ProGlide para completar el procedimiento, o bien se puede introducir una vaina. Tenga cuidado y evite aplicar demasiada fuerza si es necesario reintroducir otro dispositivo o una vaina introductora. Para evitar la resistencia, utilice una vaina introductora de un tamaño lo bastante pequeño como para que se pueda introducir sin aplicar una fuerza innecesaria.
- En cualquier caso, si no es posible introducir otro dispositivo de CMS Perclose ProGlide o una vaina introductora, aplique compresión manual para lograr la hemostasia.
- Para evitar que la sutura se rompa, tire siempre de los extremos con una tensión lenta, constante y creciente. Evite los movimientos rápidos o bruscos con los extremos de las suturas.
- Para evitar dañar la sutura y su posterior rotura, el cortador de suturas y los extremos de las suturas deben mantener siempre la posición coaxial al conducto tisular. La perilla de ajuste debe quedar situada a las 12 en punto (orientada hacia el techo) y el cortador de suturas no se debe girar. Cuando cargue la sutura en el cortador de suturas, mantenga retenida la perilla de ajuste hasta que la sutura y el cortador de suturas queden en posición coaxial, y después suelte la perilla de ajuste para capturar la sutura en la entrada para suturas.

#### 10.6 Tratamiento de los pacientes tras el procedimiento

- Aplique un apósito adecuado al sitio de acceso.
- Evalúe el sitio de acceso de acuerdo con las normas asistenciales estándar del hospital.

#### 10.7 Recomendaciones para la deambulación y el alta de los pacientes

Los pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos o intervencionistas con vainas de 5F-8F podrán deambular dos horas después de los procedimientos con el dispositivo de CMS Perclose ProGlide. En el caso de pacientes sometidos a un procedimiento de cateterismo intervencionista con vainas de 8.5F-21F, las recomendaciones sobre la deambulación y atención posoperatorias quedarán a criterio del médico. A la hora de determinar si se puede permitir a un paciente que deambule o si se le puede dar el alta, es importante considerar todos los factores clínicos, entre ellos el tratamiento con anticoagulantes, los antiplaquetarios y los trombolíticos administrados, las fugas o hemorragias del sitio de acceso, la hemostasia en el sitio de acceso venoso, el estado cardiovascular general del paciente y los niveles de anestésicos y el estado clínico general del paciente.

#### 11.0 DIVULGACION DE INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO

Abbott Vascular Inc. ha tenido un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Abbott Vascular Inc. excluye todas las garantías, ya sean expresas o implícitas, en aplicación de la ley o por otros factores, lo cual incluye, a título indicativo y no limitativo, todas y todas las garantías implícitas de idoneidad para la comercialización o para un fin determinado, ya que el manejo y el almacenamiento de este producto, así como también otros factores relativos al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que escapan al control de Abbott Vascular Inc. afectan directamente a este dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Abbott Vascular Inc. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto de carácter incidental o derivado, tanto si tiene un origen directo como un origen indirecto en el uso de este dispositivo. Abbott Vascular Inc. no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su lugar cualquier otra responsabilidad o alguna responsabilidad adicional, del tipo que fuere, en relación con este dispositivo.

Italiano / Italian

### Sistema di chiusura mediante sutura (SMC) Perclose ProGlide 6F

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Indice	
1.0	ATTENZIONE
2.0	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
	Figura 1: Sistema di chiusura mediante sutura Perclose ProGlide
3.0	MODALITÀ DI FORNITURA
4.0	INDICAZIONI
5.0	CONTROINDICAZIONI
6.0	AVVERTENZE
7.0	PRECAUZIONI

- 8.0 GRUPPI PARTICOLARI DI PAZIENTI  
 9.0 EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI  
 10.0 PROCEDURA CLINICA DEL SISTEMA SMC PERCLOSE PROGLIDE
- 10.1 Esame e selezione di prodotti
  - 10.2 Considerazioni sul sito arterioso e sulla puntura
  - 10.3 Guaina 5F-8F di posizionamento per dispositivo SMC, compresa pre-chiusura opzionale e mantenimento delle tecniche di accesso per filo
    - 10.3.1 Opzionale: mantenimento dell'accesso per filo durante l'avanzamento del nodo (chiusura over-the-wire)
    - 10.3.2 Opzionale: tecnica di pre-chiusura
  - 10.4 Guaina 8,5F-21F di posizionamento per dispositivo SMC, utilizzando la pre-chiusura opzionale e con mantenimento delle tecniche di accesso per filo
  - 10.5 Rottura della sutura
  - 10.6 Gestione del paziente post-intervento
  - 10.7 Raccomandazioni per lo spostamento e la dimissione del paziente

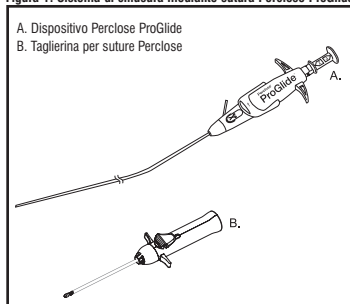
11.0 DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO  
**PER GARANTIRE UN RILASCIO E UN USO ADEGUATI DI QUESTO DISPOSITIVO E PER EVITARE LESIONI AI PAZIENTI, SI RACCOMANDA DI LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO.**

**1.0 ATTENZIONE**  
 L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici (o ad altri professionisti del settore sanitario, previa autorizzazione o sotto la direzione medica) in possesso di adeguata formazione in tema di procedure di catterizzazione diagnostica e/o interventistica e che siano stati formati da un rappresentante autorizzato di Abbott Vascular.  
 Prima dell'uso, l'operatore deve leggere le istruzioni per l'uso e studiare le tecniche di rilascio associate all'uso di questo dispositivo.

**2.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**  
 Il sistema di chiusura mediante sutura (SMC) Perclose ProGlide è studiato per il rilascio di una sutura singola monofilamento in polipropilene, per chiudere i siti di punture arteriose femorali a seguito di procedure di catterizzazione diagnostiche e/o interventistiche.  
 Questo dispositivo SMC Perclose ProGlide si compone di stantuffo, impugnatura, guida e guaina. Perclose ProGlide avanza su un filo guida standard da 0,038" (0,97 mm) (o di dimensioni inferiori). Una valvola per l'emostasi restringe il flusso sanguigno attraverso la guaina con o senza il filo guida in posizione. La guida contiene gli aghi e il piede e controlla con precisione il posizionamento di questi agli attorno al sito di puntura. L'impugnatura viene utilizzata per stabilizzare il dispositivo durante l'uso. Lo stantuffo fa avanzare gli aghi ed è utilizzato per recuperare la sutura. All'interno della guida è contenuto un lume per il marcatore, la cui punta intraluminalmente è posizionata all'estremità distale della guida. In posizione prossimale, il lume per il marcatore esce dal corpo del dispositivo. Il lume per il marcatore crea un percorso per riflusso ematico (ottenimento del marcatore) dell'arteria femorale, allo scopo di garantire il corretto posizionamento del dispositivo.

È incluso l'accessorio spinginodo (taglienna per suture Perclose), che si utilizza per posizionare il nodo legato di sutura alla sommità dell'arteriotomia. La taglienna per suture Perclose è studiata inoltre per rifinire i lembi anteriori della sutura. Il sistema SMC Perclose ProGlide 6F è previsto per l'uso in siti di accesso da 5F a 21F. Il sistema Perclose ProGlide SMC è raffigurato in Figura 1.

**Figura 1: Sistema di chiusura mediante sutura Perclose ProGlide**



**3.0 MODALITÀ DI FORNITURA**

Il dispositivo Perclose ProGlide SMC e i suoi accessori vengono forniti sterili e apirogeni, a condizione che la confezione sia chiusa e priva di danni. I prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene e sono esclusivamente monouso. Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente, poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico generate dall'uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla sterilizzazione, possono compromettere l'integrità della struttura e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di fessure e/o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendo le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso improprio del dispositivo, compromettendone la tracciabilità. L'assenza dell'imballaggio originale può causare danni al dispositivo, perdita di sterilità e rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore. Non sterilizzare. Conservare in luogo fresco e asciutto.

**Il sistema SMC Perclose ProGlide 6F comprende:**

- Un (1) dispositivo SMC Perclose ProGlide 6F
- Una (1) taglienna per suture Perclose

**4.0 INDICAZIONI**

Il sistema SMC Perclose ProGlide è indicato per il rilascio percutaneo di suture per la chiusura di siti per accesso arterioso femorale comune, in pazienti sottoposti a procedure di catterizzazione diagnostiche e/o interventistiche con guaine da 5F a 21F. Per guaine di dimensioni maggiori di 8F, sono necessari almeno due dispositivi e la tecnica di pre-chiusura.

**5.0 CONTROINDICAZIONI**

Non sono note controindicazioni all'uso di questo dispositivo. Prestare particolare attenzione alle sezioni 6.0 AVVERTENZE e 7.0 PRECAUZIONI.

**6.0 AVVERTENZE**

Non usare il dispositivo SMC Perclose ProGlide o i suoi accessori se la guaina è stata aperta o la barriera sterile risulta danneggiata, oppure qualora i componenti appaiano danneggiati o difettosi.  
 NON RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE il dispositivo SMC Perclose ProGlide e i suoi accessori sono esclusivamente monouso.

Non usare il sistema SMC Perclose ProGlide se il campo sterile è stato compromesso ed è possibile che si sia verificata una contaminazione batterica della guaina o dei tessuti circostanti: tale situazione può causare un'infezione. Non usare il sistema SMC Perclose ProGlide se il sito di puntura si trova al di sopra del bordo più basso dell'arteria epigastrica inferiore (EAI) e/o al di sopra del legamento inguinale, sulla base di ripari ossei; un sito di puntura di tal genere può comportare un ematoma retroperitoneale. Eseguire un'angiografia femorale per verificare la posizione del sito di puntura. **NOTA:** per visualizzare opportunamente il punto d'ingresso della guaina nell'arteria femorale, possono essere necessari sia un'angiogramma destro anteriore obliquo (RAO), sia un'angiogramma sinistro anteriore obliquo (LAO).

Non usare il sistema SMC Perclose ProGlide se la puntura attraversa la parete posteriore e se vi sono punture multiple; tali punture possono comportare un ematoma retroperitoneale.

Non usare il sistema SMC Perclose ProGlide se il sito di puntura si trova nell'arteria femorale superficiale o nell'arteria femorale profonda, o alla biforcazione di tali vasi, poiché tali siti di puntura possono comportare un tromboaneurisma, una dissezione intimale o una chiusura acuta del vaso (pseudonaso o lume ridotto dell'arteria). Eseguire un'angiografia femorale per verificare la posizione del sito di puntura. **NOTA:** per visualizzare opportunamente il punto d'ingresso della guaina nell'arteria femorale, possono essere necessari sia un'angiogramma destro anteriore obliquo (RAO), sia un'angiogramma sinistro anteriore obliquo (LAO).

**7.0 PRECAUZIONI**

- Il dispositivo Perclose ProGlide SMC viene fornito sterile e apirogeno, a condizione che la confezione sia chiusa e priva di danni.
- Prima dell'uso, ispezionare il sistema SMC Perclose ProGlide, per verificare che la confezione sterile non sia stata danneggiata durante la spedizione. Esaminare tutti i componenti prima dell'uso, per verificare l'adeguato funzionamento. Il dispositivo deve essere manipolato con la dovuta cautela, in modo da ridurre la possibilità di rotture accidentali.
- Come accade per tutte le procedure basate su cateteri, esiste il rischio di infezione. Adottare sempre una tecnica sterile quando si usa il sistema SMC Perclose ProGlide. Per prevenire eventuali infezioni, adottare un'appropriata gestione del sito inguinale, conforme al protocollo ospedaliero, sia nel post-intervento che dopo la dimissione dall'ospedale.
- Utilizzare una tecnica che preveda la puntura di una sola parete. Non pungere la parete posteriore dell'arteria.
- Non inserire il dispositivo SMC Perclose ProGlide nell'arteria femorale con un angolo maggiore di 45 gradi.
- Non vi sono restrizioni di riaccesso, se le precedenti riparazioni di arteriotomia sono state effettuate con dispositivi SMC di Abbott Vascular.
- Se attorno al dispositivo SMC Perclose ProGlide è presente un flusso sanguigno significativo, non rilasciare gli aghi. Rimuovere il dispositivo SMC Perclose ProGlide su un filo guida da 0,038" (0,97 mm) (di dimensioni minori) e inserire una guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate.
- Quando si spinge il gruppo stantuffo per far avanzare gli aghi, stabilizzare il dispositivo per evitare che possa ruotare o spostarsi in avanti durante il rilascio. Una rotazione del dispositivo potrebbe piegare gli aghi, con conseguente mancato aggancio nella cuffia. Non usare forza eccessiva e non premere ripetutamente il gruppo stantuffo. Una forza eccessiva sullo stantuffo durante il rilascio potrebbe causare la rottura del dispositivo, rendendo necessario quindi un intervento e/o una rimozione chirurgica del dispositivo e la riparazione del vaso.
- Non applicare forza eccessiva alla leva quando si rimette il piede nella sua posizione originale (marcato con il n. 4) lungo il corpo del dispositivo. Non tentare di rimuovere il dispositivo senza chiudere la leva. Una forza eccessiva sulla leva del dispositivo o il tentativo di rimuovere il dispositivo senza chiudere la leva può causare la rottura del dispositivo e/o traumatizzare i vasi, cosa che può a sua volta richiedere un intervento e/o la rimozione chirurgica del dispositivo con riparazione del vaso.
- **Non avanzare e non ritirare il dispositivo SMC Perclose ProGlide contro una resistenza fino a quando non sia stata determinata la causa di tale resistenza** (vedere la sezione 10.3 POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO SMC). Evitare di esercitare una forza eccessiva per far avanzare il dispositivo SMC Perclose ProGlide o per ruotarlo; in caso contrario si potrebbero causare danni significativi al vaso e/o la rottura del dispositivo, con conseguente necessità di rimozione interventistica e/o chirurgica del dispositivo e di riparazione del vaso.
- Se si incontra una resistenza eccessiva nell'avanzamento del dispositivo SMC Perclose ProGlide, ritirare il dispositivo su un filo guida da 0,038" (0,97 mm) (o di dimensioni minori) e reinserire la guaina dell'introduttore o usare una compressione manuale.
- Rimuovere la guaina Perclose ProGlide prima di stringere la sutura. La mancanza di rimozione della guaina prima di stringere la sutura può generare il distacco della punta della guaina.
- Quando si usa questo come qualsiasi tipo di materiale di sutura, si raccomanda di prestare attenzione durante la manipolazione per evitare danni. Evitare danni di schiacciamento dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici quali morselli, pinze o porta-aggi.
- Per la chiusura di siti di arteriotomia con una guaina procedurale da 5F-8F, usare la compressione manuale qualora l'emorragia dal sito di accesso femorale persista dopo l'uso del dispositivo SMC Perclose ProGlide.
- Per la chiusura di siti di arteriotomia con una guaina procedurale da 8,5F-21F, a seconda del tipo di procedura di catterizzazione diagnostica o interventistica, usare metodi di compressione manuale, dispositivi a compressione assistita e/o altri metodi adeguati di trattamento, qualora l'emorragia dal sito di accesso femorale persista dopo l'uso di dispositivi SMC Perclose ProGlide.

## 8.0 GRUPPI PARTICOLARI DI PAZIENTI

La sicurezza e l'efficacia dei dispositivi SMC Perclose ProGlide non sono state stabilite nelle seguenti popolazioni di pazienti.

- Pazienti con guaine dell'introduttore < 5F o > 21F durante la procedura di cateterizzazione.
- Pazienti con arterie femorali di dimensioni ridotte (diametro < 4 mm).
- Pazienti con siti di accesso al di sopra del limite inferiore dell'arteria epigastrica inferiore (EA) e/o al di sopra del legamento inguinale, sulla base di reperti ecografici.
- Pazienti con accesso arterioso in vasi diversi dall'arteria femorale comune.
- Pazienti in cui è presente un ematoma, uno pseudoaneurisma o una fistola artero-venosa prima della rimozione della guaina.
- Pazienti con calcio nell'arteria femorale visibile fluoroscopicamente nel sito di accesso.
- Pazienti affetti da claudicazione grave o da stenosi del diametro dell'arteria iliaca o femorale superiore al 50%, oppure che hanno subito un intervento di bypass o il posizionamento di uno stent nelle vicinanze del sito di accesso.
- Pazienti con siti di accesso in tronchi vascolari.
- Pazienti con pre-esistente pompa a palloncino intra-aortico nel sito di accesso.
- Pazienti con guaina venosa femorale ipsilaterale durante la procedura di cateterizzazione.
- Pazienti con siti di accesso arterioso ipsilaterali che hanno subito punture e compressioni nelle 48 ore precedenti. **NOTA:** Il sito di puntura precedente/iniziale potrebbe tornare a sanguinare a causa di una coagulazione non stabile o di anticoagulanti, anche se il nuovo sito di puntura è stato chiuso opportunamente con un dispositivo SMC Perclose ProGlide.
- Pazienti nei quali è difficile inserire la guaina dell'introduttore o che hanno più di una puntura arteriosa ipsilaterale all'inizio della procedura di cateterizzazione.
- Pazienti con punture antrograde.
- Pazienti che hanno ricevuto inibitori della glicoproteina IIb/IIIa prima, durante o dopo la procedura di cateterizzazione.
- Pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento.
- Pazienti con diatesi emorragica o coagulopatia.
- Pazienti con meno di 18 anni d'età.
- Pazienti affetti da obesità patologica (indice di massa corporea  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
- Pazienti affetti da infezione o infiammazione attiva, sistemica o cutanea.

Prima di prendere in considerazione una dimissione precoce, valutare il paziente per verificare la presenza o meno delle seguenti condizioni cliniche:

- Sedazione conscia
  - Terapia anticoagulante, trombolitica o antiplastrica
  - Stato cardiaco non stabile
  - Ematoma nel sito di chiusura
  - Ipotensione
  - Dolore nel camminare
  - Emorragia nel sito di chiusura
  - Qualunque condizione di comorbilità che necessiti di osservazione
- La presenza di una qualunque dei fattori sopra riportati ha normalmente condotto al rinvio di un'eventuale dimissione precoce.

## 9.0 EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI

Le complicanze potenziali, associate all'uso di dispositivi di chiusura mediante sutura, possono comprendere a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- Reazione allergica o ipersensibilità a componenti del dispositivo
- Anemia
- Stenosi/Occlusione arteriosa
- Fistola artero-venosa
- Sanguinamento/Emorragia
- Lividi/Ematomi
- Decesso
- Profonda trombosi venosa
- Intrapopolamento del dispositivo
- Gusto/Malfunzionamento/Posizionamento errato del dispositivo
- Diminuzione delle pulsazioni in posizione distale rispetto al sito di chiusura
- Embolia
- Prolungamento del ricovero/Ritardo nella deambulazione
- Infezione/Sepsi
- Infiammazione
- Lacerazione intinale/Dissociazione
- Ischemia distale rispetto al sito di chiusura
- Lesione ai nervi
- Intorpidimento
- Dolore
- Perforazione
- Ematoma retroperitoneale/Sanguinamento
- Esposizione chirurgica/Chiusura dell'arteria femorale comune
- Formazione di trombo
- Lesione vascolare
- Vasocostrizione/Vasospasmo
- Episodio vasovagale
- Disocclusione della ferita

## 10.0 PROCEDURA CLINICA DEL SISTEMA SMC PERCLOSE PROGLIDE

Le seguenti istruzioni forniscono un'indicazione tecnica, ma non suppongono alla necessità di un addestramento formale nell'uso del sistema SMC Perclose ProGlide. Le tecniche e procedure descritte di seguito non intendono sostituirsi all'esperienza e alla valutazione dell'operatore nel trattamento del paziente specifico.

### 10.1 Esame e selezione di prodotti

1. Selezionare i dispositivi SMC Perclose ProGlide per la chiusura di siti di accesso con guaina dell'introduttore da 5F a 21F.
2. Dopo aver ispezionato attentamente la confezione del dispositivo SMC Perclose ProGlide e dei suoi accessori per appurare che non vi siano danni alla barriera sterile, rimuovere il dispositivo dalla confezione.
3. Prestare attenzione nell'uso di strumenti addizionali, quali morsetti, pinzette, porta-aghi durante la manipolazione del dispositivo, per ridurre la possibilità di rottura accidentale del dispositivo o di danno alla sutura.
4. Verificare la pervietà del lume per il marcatore irrigando con soluzione salina, finché tale soluzione non esce dalla porta per il marcatore. **Non usare il dispositivo SMC Perclose ProGlide se il lume per il marcatore non è pervio.**

### 10.2 Considerazioni sul sito arterioso e sulla punturazione

1. Un tratto di tessuto estremamente profondo può influenzare la traiettoria dell'ago, cosa che impedisce agli aghi del dispositivo SMC Perclose ProGlide

di agganciarsi nella cuffia, o di legare dei nodi in sicurezza, poiché la tagliatura per suturare può non riuscire a far avanzare il nodo fino alla parete arteriosa per una apposizione completa prima di bloccare il nodo. Un tratto di tessuto estremamente profondo può richiedere ago di accesso lungo e/o, dopo il posizionamento del dispositivo SMC Perclose ProGlide, la compressione del tessuto sottile (con l'impugnatura del dispositivo) per poter ottenere un flusso pulsatile.

2. Prima di inserire l'ago di accesso, si consiglia l'uso di una guida a ultrasuoni per visualizzare l'arteria femorale comune, o fluoroscopica per visualizzare la testa femorale. Quando si usa la testa femorale come sito di punto di riferimento, mirare al centro della testa femorale come sito di punturazione. Si consiglia di eseguire un angiogramma femorale attraverso la guaina dell'introduttore (o guaina procedurale) per verificare che il sito di accesso si trovi nell'arteria femorale comune prima della somministrazione di anticoagulanti.
  3. Punturare la parete anteriore dell'arteria femorale comune a un angolo di circa 45 gradi. Evitare punture nella parete laterale o in quella posteriore dell'arteria femorale.
  4. Prima del rilascio del dispositivo SMC Perclose ProGlide, eseguire un angiogramma femorale per valutare il sito dell'arteria femorale verificando la dimensione del vaso, i depositi di calcio, la tortuosità ed eventuali malattie o dissezioni della parete arteriosa, per evitare mancati agganci (quando gli aghi del dispositivo non si agganciano nelle cuffie) e/o un posizionamento della sutura nella parete posteriore, nonché un possibile legamento delle pareti anteriore e posteriore dell'arteria femorale. La puntura deve essere prossimale alla biforcazione dell'arteria femorale superficiale e alla ramificazione femorale profonda, e distale al bordo più basso dell'arteria epigastrica inferiore.
  5. Non vi è alcuna restrizione al ricambio arterioso femorale dopo l'uso di dispositivi di chiusura Abbott Vascular.
- 10.3 Guaina 5F-8F di posizionamento per dispositivo SMC, compresa pre-chiusura opzionale e mantenimento delle tecniche di accesso per filo**
- Le seguenti istruzioni dettagliano la sequenza di rilascio per la chiusura del sito di accesso di una procedura di cateterizzazione eseguita attraverso una guaina di dimensione da 5F a 8F.
1. Introdurre un filo guida da 0,038" (0,97 mm) (o inferiore) attraverso la guaina procedurale (o dell'introduttore). Rimuovere la guaina procedurale applicando pressione sull'ingluine per mantenere l'emostasi.
  2. Inserire il dispositivo sul filo guida finché la porta di uscita del filo guida della guaina del dispositivo si trova proprio sopra la linea della cute. Ritirare il filo guida prima che la porta di uscita attraversi la linea della cute.
  3. Continuare a far avanzare il dispositivo solo fino a quando un rapido flusso sanguigno pulsatile è evidente dal lume per il marcatore. Posizionare il dispositivo a un angolo di 45 gradi. Rilasciare il piede sollevando la leva (marcata con il n. 1) sopra l'impugnatura. **Non rilasciare il piede fino a quando il lume per il marcatore non evidenzia un rapido flusso sanguigno pulsatile.**
  4. Tirare delicatamente indietro il dispositivo per posizionare il piede contro la parete arteriosa. Se si è raggiunta la posizione corretta del piede, si avvertirà una sensazione tattile e la marcatura sanguigna cesserà a sarà ridotta significativamente a un leggero gocciolamento. Se il marcatore sanguigno non cessa o non si riduce significativamente, osservare l'angiogramma per valutare la dimensione dell'arteria femorale, i depositi di calcio, la tortuosità, le eventuali malattie e la posizione della puntura (accertarsi che la piastra di base non si trovi sulla biforcazione o sulla ramificazione laterale). Riposizionare il dispositivo per arrestare il marcatore sanguigno oppure reinserire il filo, rimuovere il dispositivo per eseguire una compressione manuale o inserire una nuova guaina.
  5. Mantenendo la posizione del dispositivo, stabilizzarlo con la mano libera (quella non usata per rilasciare il dispositivo) allo scopo di mantenere una leggera trazione e di garantire che il dispositivo non ruoti né si sposti in avanti durante il rilascio. Usare l'altra mano per rilasciare gli aghi premendo sul gruppo dello stantuffo (nella direzione marcata con il n. 2) fino a verificare visivamente che il collare dello stantuffo sia a contatto dell'estremità prossimale del corpo. Non usare forza eccessiva e non premere ripetutamente il gruppo stantuffo. Dopo aver verificato visivamente il contatto con il corpo del dispositivo una sola volta, la procedura è completa.
  6. Usando il pollice come fulcro sull'impugnatura, sganciare delicatamente gli aghi tirando indietro il gruppo dello stantuffo (nella direzione marcata con il n. 3) e rimuovendo completamente lo stantuffo e gli aghi dal corpo del dispositivo. Un lembo della sutura verrà attaccato all'ago anteriore. L'ago posteriore sarà privo di sutura. Tirare indietro sullo stantuffo finché la sutura è tesa, cosa che conferma che tutte le suture sono state ritirate completamente dal corpo del dispositivo.
  7. Non tentare di rilasciare di nuovo gli aghi se il lembo della sutura non è attaccato all'ago anteriore. Reinserire il filo guida e rimuovere il dispositivo over-the-wire. Inserire un nuovo dispositivo SMC Perclose ProGlide per completare la procedura.
  8. Usare il meccanismo di taglio della sutura QuickCut situato sull'impugnatura per tagliare la sutura dall'ago anteriore distalmente rispetto al collegamento. L'uso di bisturi o forbici nuove sterili è opzionale.
  9. Rilasciare il dispositivo, quindi riportare il piede nella sua posizione originale spingendo la leva (marcata con il n. 4) verso il basso sul corpo del dispositivo. Non tentare di rimuovere il dispositivo senza chiudere la leva.
  10. Estrarre il dispositivo SMC Perclose ProGlide finché la porta per filo guida non esce dalla linea della cute.
  11. Afferrare la sutura in una posizione adiacente alla guida del dispositivo e tirare le estremità della sutura attraverso l'estremità distale della guida prossimale. Il lembo della sutura di tipo Rail è azzurro ed è il più lungo dei due. Tiro lembo della sutura di tipo Rail verrà usato per far avanzare il nodo. Il lembo più corto, non Rail, ha la punta bianca e verrà usato per fissare il nodo. Continuare con l'avanzamento del nodo (punto 13). Se si effettua una chiusura over-the-wire, continuare con la sezione 10.3.1.

### 10.3.1 Opzionale: mantenimento dell'accesso per filo durante l'avanzamento del nodo (chiusura over-the-wire)

Se l'operatore sceglie di mantenere l'accesso per filo, reinserire il filo guida dopo aver esposto la sua porta a livello della cute e dopo avere raccolto le suture dalla guida distale, ma prima di rimuovere il dispositivo per l'avanzamento del nodo. Le fasi A-H sono necessarie per la chiusura over-the-wire.



- A. Prima di rimuovere il dispositivo, la porta di uscita del filo guida deve presentare sufficiente filo guida esposto.
- B. Avvolgere il lembo Rail (lombo azzurro lungo) della sutura attorno al proprio indice sinistro, in basso, vicino al livello della cute.
- C. Rimuovere il dispositivo SMC Perclose ProGlide con la mano destra mantenendo una lunghezza adeguata di filo guida all'interno della ferita. Ciò consente il posizionamento di un altro dispositivo SMC Perclose ProGlide o guaina qualora non si sia ottenuta l'emostasi.
- D. Mentre si rimuove il dispositivo con la mano destra, far avanzare contemporaneamente il nodo verso l'arteriotomia applicando una tensione lenta, ma in costante aumento, al lembo Rail della sutura, mantenendo la sutura coassiale al tratto del tessuto. (Non far avanzare il nodo con la tagliarina per suture finché il filo non è stato rimosso completamente dal paziente).
- E. Valutare il sito per verificare che vi sia un'adeguata emostasi. Se l'emorragia è controllata, l'operatore dovrebbe rimuovere il filo guida. Quindi usare la tagliarina per suture come descritto al punto 13, per far avanzare e stringere il nodo fino all'ottenimento di una chiusura completa. Verificare la sicurezza del nodo facendo tossire il paziente e/o facendogli piegare la gamba. In aggiunta, se la chiusura è riuscita, i pazienti possono essere in grado di muoversi liberamente nel letto senza restrizioni in termini di testata del letto o di gambe.
- F. Se il filo è ancora in posizione e si verifica una rottura di una sutura durante l'avanzamento del nodo, oppure se non si riesce ad ottenere l'emostasi, è possibile utilizzare un altro dispositivo SMC Perclose ProGlide oppure inserire una guaina per completare la procedura. Rimuovere i lembi della sutura rotta o tagliarli vicino al nodo (con la tagliarina per suture di cui al punto 13 oppure un nuovo bisturi sterile o forbici).
- G. Prestare attenzione ad evitare una forza eccessiva qualora si renda necessario l'inserimento di un altro dispositivo SMC Perclose ProGlide o di una guaina dell'introduttore. Per evitare resistenza, usare una guaina dell'introduttore piccola, in modo da evitare una forza non dovuta.
- H. Se non si riesce ad ottenere l'emostasi dopo la rimozione del filo, applicare compressione manuale.

### 10.3.2 Opzionale: tecnica di pre-chiusura

La sutura Perclose ProGlide può essere posizionata attorno all'arteriotomia all'inizio della procedura ed è possibile tenere sospeso l'avanzamento del nodo fino al completamento della procedura. Le fasi A-D sono necessarie quando si usa una tecnica di pre-chiusura.

- A. Dopo aver completato i punti 1-10 del posizionamento del dispositivo descritto alla Sezione 10.3, ruotare leggermente il dispositivo fino a vedere i due lembi della sutura nella piega della guida distale. Afferrare le punte adiacenti alla guaina. Tenendo uniti i due lembi della sutura, tirare delicatamente entrambe le estremità della sutura attraverso l'estremità distale della guida prossimale.
- B. Porre immediatamente un emostasiato o un morsetto con inserti per tenere uniti insieme i due lembi della sutura all'estremità distale del lembo non Rail (il lembo azzurro più corto con punta bianca). Per evitare l'avanzamento o il bloccaggio del nodo, prestare attenzione a non tirare i singoli lembi della sutura fino a quando il morsetto non trattiene saldamente i due lembi insieme.
- C. Dopo aver fissato i lembi della sutura e aver inserito la guaina procedurale, tirare delicatamente il morsetto finché la sutura non è tesa, per rimuovere ogni allentamento dal tratto nel tessuto.
- D. Porre la sutura con morsetto sotto un drappo sterile durante la procedura. **NOTA:** la sutura monofilamento può risultare danneggiata dall'apertura e chiusura del morsetto. Se si desidera attaccare la sutura al drappo, si consiglia di usare un secondo morsetto, con la punta posta attraverso l'impugnatura del primo morsetto, e di attaccare il secondo morsetto al drappo.
- E. Alla fine della caterizzazione, reinserire il filo guida nella guaina procedurale.
- F. L'avanzamento del nodo per chiudere l'arteriotomia riprenderà iniziando dalla sezione 10.3.1 (nella fase C, verrà rimossa la guaina procedurale invece del dispositivo Perclose ProGlide).
13. Avanzamento del nodo con la tagliarina per suture
- A. Avvolgere saldamente il lembo Rail (azzurro, più lungo) della sutura attorno al proprio indice sinistro, in basso, vicino alla cute.
- B. Non stringere la sutura attorno alla guaina. Rimuovere completamente il dispositivo o la guaina arteriosa (se il dispositivo è stato rilasciato all'inizio della procedura di caterizzazione) dall'arteria, e nel contempo tirare delicatamente il lembo Rail. Mantenere sempre la sutura in posizione coassiale rispetto al tratto del tessuto.
- C. Con il lembo Rail (azzurro, più lungo) della sutura avvolto saldamente attorno al proprio indice sinistro, porre il lembo Rail nella tagliarina per suture osservando i seguenti passaggi: tirare il pomello zigrinato sulla tagliarina per suture con la mano destra. Porre la tagliarina per suture sotto il lembo della sutura creando una "X" o una "oncia" fra il lembo della sutura e il punto medio della tagliarina per suture. Far scorrere la tagliarina per suture all'indietro per caricare la sutura nell'ingresso sutura situato all'estremità distale della tagliarina per suture. Mantenendo il pomello zigrinato retractor, ruotare la tagliarina per suture in modo coassiale rispetto alla sutura quindi rilasciare il pomello zigrinato per catturare la sutura nell'ingresso sutura. Il rilascio del pomello zigrinato prima che la sutura sia coassiale rispetto alla tagliarina per suture può far sì che la sutura si impigli contro la punta distale all'interno del meccanismo di scorrimento, con conseguente danno alla sutura stessa. Una volta che la sutura è stata caricata correttamente, la tagliarina per suture dovrebbe scorrere agevolmente.
- D. Con il lembo della sutura e la tagliarina per suture coassiali al tratto di tessuto, spostare il nodo sulla superficie arteriosa facendo avanzare la tagliarina per suture con la mano destra, applicando una tensione lenta ma in costante aumento alla sutura Rail con l'indice sinistro. Evitare movimenti rapidi o a scatti con i lembi della sutura. La tagliarina per suture e i lembi devono sempre rimanere coassiali al tratto di tessuto. Il pomello zigrinato deve trovarsi alle ore 12 (rivolto verso il soffitto) e la tagliarina per suture non deve essere ruotata.
- E. Con il lembo Rail (azzurro, più lungo) della sutura avvolto saldamente attorno al proprio indice sinistro, porre la tagliarina per suture sotto il

- pollice sinistro in modo da assumere una posizione a una sola mano e completare l'avanzamento del nodo con una tensione lenta, ma in costante aumento, finché la sutura non è tesa (tensione tipo corda di chitarra).
- F. Con la tagliarina per suture in posizione e la sutura tesa, stringere il nodo tirando delicatamente il lembo della sutura non Rail (più corto, con punta bianca), mantenendolo coassiale al tratto di tessuto.
- G. L'emostasi del sito di accesso viene raggiunta quando il nodo viene avanzato completamente alla superficie arteriosa, l'allentamento viene tirato delicatamente dal nodo con il lembo non Rail mentre la tagliarina per suture mantiene la tensione sul lembo Rail della sutura, e il tessuto è in approssimazione completa.
- H. Rimuovere la tagliarina per suture dal tratto del tessuto, rilasciare tensione sulla sutura e verificare la presenza di emostasi facendo tossire il paziente o facendogli piegare la gamba. Se l'emostasi non è stata ottenuta, assumere la posizione a una sola mano per 20 secondi o fino all'ottenimento dell'emostasi. Fissare di nuovo il nodo tirando delicatamente il lembo non Rail della sutura, quello a punta bianca. Non applicare pressione eccessiva alla sutura.
- I. Verificare la sicurezza del nodo facendo tossire il paziente o/o facendogli piegare la gamba. In aggiunta, se la chiusura è riuscita, i pazienti possono essere in grado di muoversi liberamente nel letto senza restrizioni in termini di testata del letto o di gambe.
- J. Una volta ottenuta l'emostasi, usare la tagliarina per suture allo scopo di tagliare le suture sotto la cute. Tenendo entrambi i lembi delle suture insieme e ben tesi, caricarli entrambi nella tagliarina per suture (come descritto in precedenza al punto 13 C) e far avanzare la tagliarina per suture fino alla superficie arteriosa. Tagliare le suture tirando all'indietro la leva di taglio rossa. Tenere la leva di taglio tirata all'indietro mentre si rimuove la tagliarina per suture e i lembi tagliati dal tratto del tessuto. Se è stato caricato e tagliato un solo lembo di sutura, ripetere la stessa tecnica sull'altro lembo.
- K. Qualora non si ottenesse l'emostasi, applicare compressione manuale fino a ottenerla.

### 10.4 Guaina 8.5F-21F di posizionamento per dispositivo SMC, utilizzando la pre-chiusura opzionale e con mantenimento delle tecniche di accesso per filo

Le seguenti istruzioni dettagliano la sequenza di rilascio per la chiusura del sito di accesso di una procedura di caterizzazione eseguita attraverso una guaina di dimensioni da 8,5F a 21F. Quando si chiudono guaine di dimensioni da 8,5F a 21F è necessario usare la tecnica di pre-chiusura con almeno due dispositivi.

1. Introdurre il filo guida da 0,038" (0,97 mm) (o di dimensioni minori) attraverso la guaina dell'introduttore. Rimuovere la guaina dell'introduttore applicando pressione sull'inguine per mantenere l'emostasi.
2. Inserire il dispositivo SMC sul filo guida finché la porta di uscita del filo guida della guaina del dispositivo si trova appena sopra la linea della cute. Rimuovere il filo guida prima che la porta di uscita attraversi la linea della cute.
3. Porre il primo dei due dispositivi SMC Perclose ProGlide sul filo guida. Continuare a far avanzare il dispositivo solo fino a quando un rapido flusso sanguigno pulsatile è evidente dal lume per il marcatore. La leva del dispositivo (**marcata con il n. 1**) e il logo dovranno essere rivolti al soffitto (ore 12).
4. Ruotare il dispositivo di circa 30 gradi verso il lato destro del paziente (circa alle ore 10). Posizionare il dispositivo a un angolo di 45 gradi. Rilasciare il piede sollevando la leva (**marcata con il n. 1**) sopra l'impugnatura. **Non rilasciare il piede fino a quando il lume per il marcatore non evidenzii un rapido flusso sanguigno pulsatile.**
5. Tirare delicatamente indietro il dispositivo per posizionare il piede contro la parete arteriosa. Se si è raggiunta la posizione corretta del piede, si avvertirà una sensazione tattile E la marcatura sanguigna cesserà o sarà ridotta significativamente da un leggero gocciolamento. Se il marcatore sanguigno non cessa o non si riduce significativamente, osservare l'angiogramma per valutare le dimensioni dell'arteria femorale, i depositi di calcio, la tortuosità, le eventuali maltrie e la posizione della sutura (accertarsi che la piastra di base non si trovi sulla biforcazione o su un vaso della ramificazione laterale). Riposizionare il dispositivo per arrestare il marcatore sanguigno (mantenere la rotazione a 30 gradi) oppure reinserire il filo e valutare la situazione prima di continuare la procedura.
6. Mantenendo la posizione del dispositivo, stabilizzarlo con la mano libera (quella non usata per rilasciare il dispositivo) allo scopo di mantenere una leggera trazione e di garantire che il dispositivo non ruoti e non si sposti in avanti durante il rilascio. Usare l'altra mano per rilasciare gli aghi premendo sul gruppo dello stantuffo (nella direzione **marcata con il n. 2**) fino a verificare visivamente che il collare dello stantuffo sia a contatto dell'estremità prossimale del corpo. Non usare forza eccessiva e non premere ripetutamente il gruppo stantuffo. Dopo aver verificato visivamente il contatto con il corpo del dispositivo una **sola volta**, la procedura è completa.
7. Usando il pollice come fulcro sull'impugnatura, sganciare delicatamente il piede dallo stantuffo indietro il gruppo dello stantuffo (nella direzione **marcata con il n. 3**) e rimuovere completamente lo stantuffo e gli aghi dal corpo del dispositivo. Un lembo della sutura verrà attaccato all'ago anteriore. L'ago posteriore sarà privo di sutura. Tirare indietro sullo stantuffo finché la sutura è tesa, cosa che conferma che tutte le suture sono state ritirate completamente dal corpo del dispositivo.
8. Non tentare di rilasciare di nuovo gli aghi se il lembo della sutura non è attaccato all'ago anteriore. Reinserire il filo guida e rimuovere il dispositivo over-the-wire. Inserire un nuovo dispositivo SMC Perclose ProGlide per completare la procedura. Usare il meccanismo di taglio della sutura QuickCut situato sull'impugnatura per tagliare la sutura dall'ago anteriore distalmente rispetto al collegamento. L'uso di un bisturi o forbici nuovi sterili è opzionale.
9. Rilasciare il dispositivo quindi riportare il piede nella sua posizione originale spingendo la leva (**marcata con il n. 4**) situata sopra il dispositivo, verso il basso nella sua posizione originale. Non tentare di rimuovere il dispositivo senza chiudere la leva.
10. Estrarre il dispositivo SMC Perclose ProGlide finché la porta per filo guida non esce dalla linea della cute.
11. Ruotare delicatamente il dispositivo fino a quando i due lembi della sutura non siano visibili nella curva della guida distale. Afferrare le suture adiacenti alla guaina. Tenendo uniti i due lembi della sutura, tirare delicatamente entrambe le estremità della sutura attraverso l'estremità distale della guida prossimale.

13. Porre **immediatamente** un emostato o un morsetto con inserti per tenere uniti insieme i due lembi della sutura all'estremità distale del lembo non Rail (il lembo azzurro più corto con punta bianca). Per evitare l'avanzamento o il bloccaggio del nodo, prestare attenzione a non tirare la singola sutura finché il morsetto non trattiene saldamente insieme i due lembi della sutura.
14. Tirare delicatamente il morsetto finché la sutura non sarà **visibilmente allentata**. **NON rimuovere qualunque allentamento nella sutura dal tratto di tessuto.** Porre la sutura con morsetto sul **lato destro** del paziente sotto un drappo sterile. È importante identificare quale sutura venga rilasciata per prima, poiché quello è il nodo che deve essere fatto avanzare per primo alla fine della procedura. **NOTA:** la sutura monofilamento può risultare danneggiata dall'apertura e chiusura del morsetto. Se si desidera attaccare la sutura al drappo, si consiglia di usare un secondo morsetto, con la punta posta attraverso l'impugnatura del primo morsetto, e di attaccare il secondo morsetto al drappo. Quando alla fine della procedura ha luogo la legatura della sutura, è importante ricordare che questa sutura è stata posizionata per prima. Reinserrare il filo guida. Ciò dovrebbe essere sufficiente filo guida all'interno del vaso ed esposto dalla porta di uscita del filo guida per lo scambio del dispositivo.
15. Rimuovere il dispositivo SMC Perclose ProGlide mantenendo la compressione sopra il sito di punturazione e mantenendo una lunghezza adeguata di filo guida all'interno dell'arteria. Ciò consente il posizionamento di un altro dispositivo SMC Perclose ProGlide.
16. Ripetere i punti 2-13 con il secondo dispositivo Perclose ProGlide. **NOTA:** nel punto 4, ruotare il secondo dispositivo di circa 30 gradi verso il lato sinistro del paziente (circa alle ore 2).
18. Dopo aver rimosso qualunque allentamento eccessivo della sutura dal tratto di tessuto, porre la sutura con morsetto per il secondo dispositivo a sinistra del paziente sotto un drappo sterile. È importante identificare quale sutura sia stata posizionata per prima e quale sutura per seconda. Al completamento della procedura, i nodi della sutura verranno fatti avanzare nell'ordine in cui sono stati posizionati. Il nodo del primo dispositivo posizionato sul lato destro del paziente (ore 10) verrà fatto avanzare, seguito dal nodo del secondo dispositivo, posizionato sul lato sinistro del paziente (ore 2).
19. **A questo punto l'avanzamento dei nodi verrà sospeso e le suture verranno poste da parte sotto drappi sterili fino a quando l'operatore non prosegua la procedura.**
20. Quando si utilizza una tecnica di pre-chiusura, il dispositivo SMC Perclose ProGlide viene sostituito da una guaina dell'introduttore di dimensioni adeguate.
21. Al completamento della procedura, far avanzare un filo guida idrofilo o generico nell'arteria. Mantenere una lunghezza adeguata di filo guida sia nel vaso, sia nell'esposizione fuori dalla porta di uscita del filo guida, per garantire il mantenimento dell'accesso per il filo guida fino all'ottenimento dell'emostasi.
22. Irrigare abbondantemente le suture Perclose ProGlide appena fissate con soluzione salina eparinizzata, allo scopo di rimuovere eventuale sangue secco.
23. Rimuovere il morsetto dalla prima sutura (lato destro del paziente/ore 10). Il lembo della sutura di tipo Rail è azzurro ed è il più lungo dei due. Tale lembo della sutura di tipo Rail verrà usato per far avanzare il nodo. Il lembo della sutura più corto, non Rail, ha la punta bianca, e verrà usato per fissare il nodo.
24. Avvolgere saldamente il lembo Rail della sutura attorno al proprio indice sinistro, in basso, vicino al livello della cute, e tenere la sutura in assetto coassiale al tratto di tessuto. **Mantenendo l'accesso per filo guida,** rimuovere attentamente l'intero sistema di guaina e, contemporaneamente, tirare il lembo Rail, con una tensione lenta ma in costante aumento. Evitare movimenti rapidi o a scatti con i lembi della sutura. Applicare pressione manuale in posizione prossimale rispetto al sito di puntura per ottenere l'emostasi, quando si rimuove la guaina e durante l'avanzamento iniziale della sutura.
25. **NON bloccare il nodo a questo punto.** Per via della dimensione dell'arteriotomia, l'uso della taglierina per suture (sezione 10.3, punto 13) potrà essere necessario per approssimare i bordi del tessuto. In ogni caso si raccomanda di **NON bloccare e non serrare eccessivamente il nodo mentre il filo guida è ancora nel vaso.** Porre di nuovo i lembi della sutura sul lato destro del paziente, in modo che sia facilmente identificabile come prima sutura rilasciata.
26. Rimuovere il morsetto dalla seconda sutura (lato sinistro del paziente/ore 2) e far avanzare il nodo usando la stessa tecnica e mantenendo l'accesso per filo guida. **Di nuovo, NON bloccare il nodo.** Porre i lembi della sutura sul lato sinistro del paziente per una facile identificazione come seconda sutura rilasciata.
27. Valutare l'emostasi. Se si osserva un sanguinamento rapido, far avanzare di nuovo la prima sutura (lato destro del paziente/ore 10) quindi avanzare di nuovo la seconda (lato sinistro del paziente/ore 2). Gli avanzamenti di più nodi sono comuni quando si chiudono guaine di grandi dimensioni. In ogni caso si raccomanda di **NON bloccare e non serrare eccessivamente il nodo mentre il filo guida è ancora nel vaso.** Sarà visibile un certo sanguinamento fino alla rimozione del filo, ma non dovrà essere un flusso sanguigno pulsatile.
28. Se non si osserva una emostasi accettabile, è possibile rilasciare dei dispositivi SMC Perclose ProGlide addizionali. Ripetere i punti 2-11 con il successivo dispositivo Perclose ProGlide. **NOTA:** al punto 4, il terzo dispositivo non dovrà essere rotato. Tale dispositivo verrà rilasciato in posizione diretta craniale/caudale (con il logo rivolto al soffitto/ore 12). Dopo il rilascio di questo dispositivo, far avanzare il nodo nello stesso modo. **NON bloccare né serrare eccessivamente il nodo mentre il filo guida è ancora nel vaso.**
29. Valutare il sito per verificare che vi sia un'adeguata emostasi. **Se l'emorragia è controllata, l'operatore dovrebbe rimuovere il filo guida.** Con il lembo della sutura Rail (azzurro, più lungo) avvolto saldamente attorno al proprio indice sinistro, far avanzare di nuovo la prima sutura (lato destro del paziente/ore 10) e porre la taglierina per suture sotto il pollice sinistro in modo da assumere una posizione a una sola mano e completare l'avanzamento del nodo con una tensione lenta ma in costante aumento (circa quando la sutura non sia tesa (tensione tipo corda di chitarra). Con la taglierina per suture in posizione e la sutura tesa, stringere il nodo tirando delicatamente il lembo della sutura non Rail (più corto, con punta bianca), mantenendolo coassiale al tratto di tessuto.

30. **NON tagliare la sutura.** Seguire gli stessi punti per far avanzare la seconda sutura (lato sinistro paziente/ore 2), in assetto coassiale al tratto di sutura e bloccare il nodo ma **NON tagliare la sutura.** Se pertinente, far avanzare le suture addizionali e bloccare i nodi nell'ordine in cui sono stati posizionati (ore 10, ore 2, ore 12). Valutare il sanguinamento. Se l'emostasi è ritenuta inadeguata, tagliare i lembi della sutura sotto la superficie della pelle usando la taglierina per suture (sezione 10.3, punto 13 B) oppure un nuovo bisturi sterile o forbici.

#### 10.5 Rotura della sutura

- Se si verifica una rottura della sutura prima che il nodo sia stretto, mentre un filo è sempre in posizione, smaltire il materiale della sutura e usare un altro dispositivo SMC Perclose ProGlide per completare la procedura.
- Se si verifica una rottura della sutura dopo che un nodo è stato fatto avanzare e/o risulta stretto, e un filo è sempre in posizione, è possibile usare un altro dispositivo SMC Perclose ProGlide oppure inserire una guaina per completare la procedura. Prestare attenzione ad evitare una forza eccessiva qualora si renda necessaria la reintroduzione di un altro dispositivo o di una guaina dell'introduttore. Per evitare resistenza, usare una guaina dell'introduttore piccola, in modo da non dover usare una forza non dovuta.
- In tutti i casi, se non è possibile inserire un altro dispositivo SMC Perclose ProGlide o una guaina dell'introduttore, usare la compressione manuale per ottenere l'emostasi.
- Per prevenire la rottura della sutura, tirare sempre i lembi della sutura con una tensione lenta ma in costante aumento. Evitare movimenti rapidi o a scatti con i lembi della sutura.
- Per evitare danni alla sutura e conseguenti rotture della stessa, la taglierina per suture e i lembi della sutura devono sempre rimanere coassiali al tratto del tessuto. Il pomello zigrinato deve trovarsi alle ore 12 (rovlto verso il soffitto) e la taglierina per suture non deve essere ruotata. Quando si carica la sutura nella taglierina per suture, tenere il pomello zigrinato ritratto finché la sutura e la taglierina per suture non saranno coassiali, quindi rilasciare il pomello zigrinato per catturare la sutura nell'ingresso sutura.

#### 10.6 Gestione del paziente post-intervento

- Applicare un adeguato bendaggio al sito di accesso.
- Esaminare il sito di accesso come previsto dal protocollo dell'ospedale.

#### 10.7 Raccomandazione per lo spostamento e la dimissione del paziente

I pazienti che hanno subito una procedura diagnostica o interventistica con guaine 5F-8F potranno deambulare due ore dopo le procedure effettuate con il dispositivo SMC Perclose ProGlide.

Per i pazienti che hanno subito una procedura di cateterizzazione interventistica con guaine da 8,5F-21F, la deambulazione post-procedura e la cura del paziente sono a discrezione del medico.

Nel decidere se spostare o dimettere un paziente, è importante tenere conto di tutti i fattori clinici, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il regime di anticoagulazione, gli agenti antiplasmatici e trombolitici somministrati, le eventuali perdite o emorragie dal sito di accesso, l'emostasi del sito di accesso venoso, la situazione cardiovascolare generale del paziente, i livelli di anestetici e le condizioni cliniche complessive del paziente.

#### 11.0 DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Abbott Vascular Inc. ha prodotto questo dispositivo con ragionevole accuratezza. Abbott Vascular Inc. esclude tutte le garanzie, esplicite o implicite, imposte per legge o altro, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità, poiché la manipolazione e la conservazione di questo dispositivo, nonché altri fattori specifici del paziente, della diagnosi, del trattamento, delle procedure chirurgiche e altri temi che esulano dal controllo di Abbott Vascular Inc. influiscono direttamente su questo dispositivo e sui risultati ottenuti grazie al suo uso. Abbott Vascular Inc. declina qualsiasi responsabilità per qualsiasi perdita, danno o spesa incidentale o consequenziale direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo dispositivo. Abbott Vascular Inc. non si assume nessun'altra responsabilità aggiuntiva in relazione a questo dispositivo, e non autorizza altre persone a farlo per suo conto.

Português / Portuguese

## Sistema de Encerramento por Sutura (SMC) Perclose ProGlide 6F

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Índice	
1.0	ADVERTÊNCIA
2.0	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
3.0	Figura 1: Sistema de Encerramento por Sutura Perclose ProGlide
4.0	APRESENTAÇÃO
6.0	INDICAÇÕES
5.0	CONTRAINDICAÇÕES
6.0	AVISOS
7.0	PRECAUÇÕES
8.0	POPULAÇÕES ESPECIAIS DE DOENTES
9.0	POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
10.0	PROCEDIMENTO CLÍNICO DO SISTEMA SMC PERCLOSE PROGLIDE
10.1	Análise e seleção dos produtos
10.2	Considerações sobre o local arterial e punção
10.3	Bainha de colocação do dispositivo SMC de 5-F-8 F, incluindo técnicas opcionais de pré-sutura e para manter o acesso por fio
10.3.1	Opcional: Manter o acesso por fio durante o avanço do nó (Encerrar por cima do nó)
10.3.2	Opcional: Técnica de pré-sutura
10.4	Bainha de colocação do dispositivo SMC de 8,5 F-21 F, Utilização de técnicas de pré-sutura e para manter o acesso por fio
10.5	Rotura da sutura
10.6	Gestão do doente pós-procedimento
10.7	Recomendações de ambulatório e alta do doente
11.0	DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO DO PRODUTO

**LEIA TODA A INFORMAÇÃO FORNECIDA NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA ASSEGURAR A COLOCAÇÃO E UTILIZAÇÃO APROPRIADAS DESTES DISPOSITIVO E IMPEDIR A OCORRÊNCIA DE LESÕES NOS DOENTES.**

**1.0 ADVERTÊNCIA**

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos (ou por profissionais de saúde associados, autorizados) ou sob a orientação do responsável médico com formação na área dos procedimentos de cateterização diagnóstica e/ou interventiva e cuja formação tenha sido prestada por um representante autorizado da Abbott Vascular.

Os operadores devem rever as Instruções de Utilização antes da utilização e familiarizarem-se com as técnicas de colocação associadas à utilização deste dispositivo.

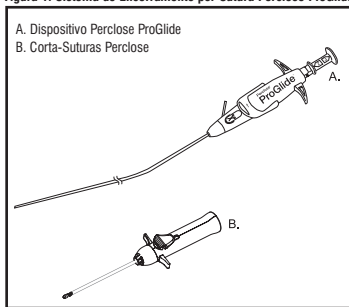
**2.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Sistema de Encerramento por Sutura Perclose ProGlide (SMC) foi concebido para a aplicação de sutura monofilamento única de polipropileno para encerramento de locais de punção na artéria femoral, após procedimentos de cateterização diagnóstica ou interventiva.

Este dispositivo SMC Perclose ProGlide é composto por um êmbolo, uma pega, um guia e uma bainha. O Perclose ProGlide percorre um fio-guia padrão de 0,038" (0,97 mm) (ou mais pequeno). O fluxo de sangue que passa através da bainha é restringido por uma válvula hemostática, estando ou não o fio-guia colocado. O guia aloja as agulhas e o pé e controla com precisão o local em que estas agulhas são colocadas, na área circundante ao local de punção. A pega é utilizada para estabilizar o dispositivo durante a utilização. O êmbolo faz avançar as agulhas e é utilizado para extrair a sutura. O guia contém um lúmen marcador, em que a porta intraluminal do lúmen se encontra posicionada na extremidade distal do guia. Proximamente, o lúmen marcador sai do corpo do dispositivo. O lúmen marcador cria uma via para refluxo da hemorragia (obtenção de marca) a partir da artéria femoral, de modo a garantir o posicionamento correto do dispositivo. Está incluindo o acessório empurrador de nó (Corta-suturas Perclose), concebido para posicionar o nó da sutura na parte superior da arteriotomia. O Corta-suturas Perclose foi igualmente concebido para cortar os segmentos soltos da sutura.

O Sistema SMC Perclose ProGlide 6F foi concebido para ser utilizado nos locais de acesso entre a 5 F e 21 F. **O Sistema SMC Perclose ProGlide encontra-se ilustrado na Figura 1.**

**Figura 1: Sistema de Encerramento por Sutura Perclose ProGlide**



**3.0 APRESENTAÇÃO**

O dispositivo SMC Perclose ProGlide e respetivos acessórios são fornecidos estéreis e apirrogénicos numa embalagem fechada e intacta. Os produtos são esterilizados com óxido de etileno e destinam-se apenas a uma única utilização. Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro doente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações às características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas, poderão comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido a folgas e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência do rótulo original pode originar uma utilização indevida e eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no doente e/ou no utilizador. Não reesterilizar. Guardar em local fresco e seco.

**O Sistema SMC Perclose ProGlide 6F inclui:**

- Um (1) dispositivo SMC Perclose ProGlide 6F
- Um (1) Corta-suturas Perclose

**4.0 INDICAÇÕES**

O Sistema SMC Perclose ProGlide está indicado para a aplicação percutânea de suturas para o encerramento de locais de acesso comuns à artéria femoral em doentes que tenham sido submetidos a procedimentos de cateterização diagnóstica ou interventiva, utilizando bainhas 5 F a 21 F. Para bainhas com tamanho superior a 8 F, é necessário utilizar pelo menos dois dispositivos e a técnica de pré-sutura.

**5.0 CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações relativas à utilização deste dispositivo. Deve prestar-se especial atenção às secções 6.0 AVISOS e 7.0 PRECAUÇÕES

**6.0 AVISOS**

Não utilize o dispositivo SMC Perclose ProGlide ou os respetivos acessórios se a embalagem ou barreira estéril tiverem sido previamente abertas ou danificadas, ou se os componentes parecerem estar danificados ou deteriorados. **NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR.** O dispositivo SMC Perclose ProGlide e respetivos acessórios destinam-se apenas a uma única utilização.

Não utilize o Sistema SMC Perclose ProGlide se o campo estéril estiver danificado, não poderá ter ocorrido contaminação bacteriana da bainha ou dos tecidos envolventes, já que um campo estéril danificado pode resultar em infeção.

Não utilize o Sistema SMC Perclose ProGlide se o local de punção estiver situado acima do bordo mais inferior da artéria epigástrica inferior (AEI) e/ou acima do ligamento inguinal com base nos pontos de referência ósseas. Tais locais de punção podem originar um hematoma retroperitoneal. Efeite um angiograma femoral para determinar a localização do local de punção. **NOTA:** Não é necessário efetuar um angiograma do plano Obliquo Anterior Direito (OAD) e Obliquo Anterior Esquerdo (OAE), de modo a visualizar corretamente o local em que a bainha entra na artéria femoral.

Não utilize o Sistema SMC Perclose ProGlide se a punção atravessar a parede posterior ou se houver múltiplas punções. Tais punções podem originar um hematoma ou uma hemorragia retroperitoneal.

Não utilize o Sistema SMC Perclose ProGlide se o local de punção estiver situado na artéria femoral superficial, na artéria femoral profunda ou na bifurcação destes vasos. Tais locais de punção podem originar um pseudoaneurisma, dissecação da íntima ou o encerramento agudo de um vaso (trombose do lúmen de artérias pequenas). Efeite um angiograma femoral para determinar a localização do local de punção. **NOTA:** Não é necessário efetuar um angiograma do plano Obliquo Anterior Direito (OAD) e Obliquo Anterior Esquerdo (OAE), de modo a visualizar corretamente o local em que a bainha entra na artéria femoral.

**7.0 PRECAUÇÕES**

O Sistema SMC Perclose ProGlide e respetivos acessórios são fornecidos estéreis e apirrogénicos em embalagens fechadas e intactas.

Antes de utilizar o Sistema SMC Perclose ProGlide, inspeção-o, de modo a garantir que a embalagem estéril não foi danificada durante o envio. Examine todos os componentes antes de os utilizar, para verificar se estão a funcionar corretamente. Tenha cuidado durante o manuseamento do dispositivo, para reduzir a possibilidade de se partir acidentalmente.

Tal como em todos os procedimentos em que são utilizados cateteres, existe a possibilidade de ocorrência de infeções. Utilize e cumpra sempre uma técnica estéril ao utilizar o Sistema SMC Perclose ProGlide. Após o procedimento e a alta hospitalar siga sempre um tratamento apropriado das virilhas (de acordo com o protocolo hospitalar) para prevenir a ocorrência de infeções.

Utilize uma técnica de punção de parede única. Não perfure a parede posterior da artéria.

Não insira o dispositivo SMC Perclose ProGlide na artéria femoral num ângulo superior a 45 graus.

É possível voltar a aceder ao mesmo local, desde que as anteriores reparações através de arteriotomia tenham sido efetuadas com os dispositivos SMC da Abbott Vascular.

Se verificar um fluxo de sangue significativo em torno do dispositivo SMC Perclose ProGlide, não coloque as agulhas. Remova o dispositivo SMC Perclose ProGlide através de um fio-guia de 0,038" (0,97 mm) (ou mais pequeno) e insira uma bainha introdutora de tamanho adequado.

Ao empurrar o conjunto do êmbolo para fazer avançar as agulhas, estabilize o dispositivo, para garantir que o dispositivo não se torce ou avança durante a colocação. Torcer o dispositivo pode conduzir ao desvio da agulha, podendo resultar na falha do tensiómetro. Não aplique força excessiva ou empurre repetidamente o conjunto do êmbolo. A aplicação de força excessiva sobre o êmbolo durante a colocação pode resultar na quebra do dispositivo, podendo ser necessárias uma intervenção e/ou remoção cirúrgica do dispositivo e reparação do vaso.

Não aplique força excessiva sobre a alavanca ao tocar o pé na sua posição original (marcado com n.º 4) por baixo do corpo do dispositivo. Não tente remover o dispositivo sem fechar a alavanca. A aplicação de força excessiva sobre a alavanca do dispositivo ou a tentativa de remover o dispositivo sem fechar a alavanca pode resultar na quebra do dispositivo e/ou causar trauma do vaso, podendo ser necessárias uma intervenção e/ou remoção cirúrgica do dispositivo e reparação do vaso.

Se sentir resistência, não faça avançar ou afaste o dispositivo SMC Perclose ProGlide até que tenha sido determinada a causa da resistência (consultar secção 10.5 COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO SMC). Deve ser evitada a aplicação de força excessiva para fazer avançar ou para apertar o dispositivo SMC Perclose ProGlide, pois pode causar danos significativos no vaso e/ou quebra do dispositivo, podendo ser necessárias uma intervenção e/ou remoção cirúrgica do dispositivo e reparação do vaso.

Se encontrar resistência excessiva ao fazer avançar o dispositivo SMC Perclose ProGlide, afaste o dispositivo através de um fio-guia de 0,038" (0,97 mm) (ou mais pequeno) e volte a inserir a bainha introdutora ou recorra à compressão manual.

Remova a bainha Perclose ProGlide antes de apertar a sutura. Caso a bainha não seja removida antes de apertar a sutura, a ponta da bainha pode desprender-se.

Ao utilizar este ou outro material de sutura, devem tomadas precauções para evitar danos provocados pelo manuseamento. Evite danos causados pela compressão devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como grampos, pinças ou porta-agulhas.

Para o encerramento de locais de arteriotomia em que foi utilizada uma bainha processual de 5 F-8 F, utilize a compressão manual caso a hemorragia persista no local de acesso femoral após a utilização do dispositivo SMC Perclose ProGlide.

Para o encerramento de locais de arteriotomia em que foi utilizada uma bainha processual de 8,5 F-21 F, dependendo do tipo de procedimento de cateterização intervenciva, utilize métodos de compressão manual, dispositivos auxiliares de compressão e/ou outros métodos de tratamento adequados, caso a hemorragia persista no local de acesso femoral após a utilização do dispositivo SMC Perclose ProGlide.

**8.0 POPULAÇÕES ESPECIAIS DE DOENTES**

A segurança e eficácia dos dispositivos SMC Perclose ProGlide não foram determinadas para as seguintes populações especiais de doentes:

- Doentes com bainhas introdutoras <5 F ou >21 F durante o procedimento de cateterização.
- Doentes com artérias femorais pequenas (<5 mm de diâmetro).

- Doentes em que os locais de acesso se situam acima do bordo mais inferior da artéria epigástrica inferior (AEI) e/ou acima do ligamento inguinal com base nos pontos de referência ósseos.
- Doentes em que o acesso arterial é feito através de vasos que não a artéria femoral comum.
- Doentes que apresentem sinais de hematoma, pseudoaneurisma ou fistula arteriovenosa antes da remoção da bainha.
- Doentes com calcificação na artéria femoral, visível fluoroscopicamente no local de acesso.
- Doentes com claudicação grave, estenose da artéria ilíaca ou femoral com um diâmetro superior a 50% ou cirurgia de bypass anterior ou colocação de stent na proximidade do local de acesso.
- Doentes com locais de acesso em enxertos vasculares.
- Doentes nos quais foi anteriormente implantada uma bomba de balão intra-aórtico no local de acesso.
- Doentes com bainha venosa femoral ipsilateral durante o procedimento de cateterização.
- Doentes com locais de acesso arterial ipsilateral sujeitos a punção e compressão nas 48 horas após o encerramento. **NOTA:** O local de punção prévio/inicial poderá voltar a sangrar, devido a um coágulo instável e/ou anticoagulantes, mesmo que o novo local de punção esteja totalmente encerrado com um dispositivo SMC Perclose ProGlide.
- Doentes nos quais existe dificuldade em introduzir a bainha introdutora ou mais do que uma punção arterial ipsilateral no início do procedimento de cateterização.
- Doentes com punções anterógradas.
- Doentes que estejam a ser tratados com inibidores de glicoproteína IIb/IIIa antes, durante ou depois do procedimento de cateterização.
- Doentes grávidas ou lactantes.
- Doentes com distúrbio hemorrágico ou coagulopatia.
- Doentes com menos de 18 anos de idade.
- Doentes com obesidade mórbida (Índice de Massa Corporal  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
- Doentes com infeção sistémica ou cutânea ativa ou inflamação.

Antes de se decidir pela alta hospitalar precoce, avalie o doente em relação às seguintes condições clínicas:

- Sedação consciente
- Terapia anticoagulante, trombolítica ou antiplaquetária
- Estado cardíaco instável
- Hematoma no local de encerramento
- Hipotensão
- Dor ao caminhar
- Hemorragia no local de encerramento
- Qualquer transtorno comórbido que requeira observação

A presença de qualquer um dos fatores mencionados acima resulta, normalmente, na recusa da recomendação de alta hospitalar precoce.

## 9.0 POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

As potenciais complicações associadas à utilização de dispositivos de encerramento por sutura podem incluir, entre outras, as seguintes:

- Reação alérgica ou hipersensibilidade aos componentes do dispositivo
- Anémia
- Estenose/oclusão arterial
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia
- Hematoma
- Morte
- Trombose venosa profunda
- Encarceramento do dispositivo
- Falha/avaria/colocação incorreta do dispositivo
- Diminuição dos impulsos distais no local de encerramento
- Embolia
- Internamento hospitalar prolongado/atraso no ambulatório
- Infeção/sépsia
- Inflamação
- Laceração/dissecação da intima
- Isquemia distal no local de encerramento
- Lesão nos nervos
- Dormência
- Dor
- Perforação
- Hematoma/hemorragia retroperitoneal
- Exposição/encarceramento cirúrgico(a) da artéria femoral comum
- Formação de trombos
- Lesão vascular
- Vasoconstrição/vasoespasmos
- Episódio vasovagal
- Desobstrução da ferida

## 10.0 PROCEDIMENTO CLÍNICO DO SISTEMA SMC PERCLOSE PROGLIDE

As seguintes instruções fornecem orientação técnica, mas não dispensam a necessidade de formação específica no âmbito da utilização do Sistema SMC Perclose ProGlide. Todas as técnicas e procedimentos descritos abaixo não substituem a experiência e o discernimento do operador relativamente ao tratamento de doentes específicos.

### 10.1 Análise e seleção dos produtos

1. Selecione dispositivos SMC Perclose ProGlide para encerramento de locais de acesso com bainha introdutora entre 5 F e 21 F.
2. Remova o dispositivo da embalagem, após ter procedido à verificação cuidadosa da embalagem do dispositivo SMC Perclose ProGlide e acessórios quanto a danos na barreira estéril.
3. Tente cuidado ao utilizar instrumentos adicionais, tais como grampos, pinças ou porta-agulhas, durante o manuseamento do dispositivo, de modo a não a possibilidade de quebra accidental do dispositivo ou danos na sutura.
4. Verifique a patência do lúmen marcador, lavando-o com solução salina até que esta saia pela porta do marcador. **Não utilize o dispositivo SMC Perclose ProGlide se o lúmen marcador não estiver patente.**

### 10.2 Considerações sobre o local arterial e punção

1. A trajetória da agulha pode ser influenciada por porções de tecido externamente profundas, o que impede as agulhas do dispositivo SMC Perclose ProGlide de encaixarem nos tensiômetros ou que o não seja atado

de forma segura, uma vez que o Corta-suturas poderá não ser capaz de fazer avançar o nó até à parede arterial para aposição completa antes de fixar o nó. Uma porção de tecido extremamente profunda poderá necessitar de uma agulha de longo acesso e/ou poderá ser necessária a compressão de tecido subcutâneo (enquanto se manuseia o dispositivo) aquando da utilização do dispositivo Perclose ProGlide, de modo a que seja possível obter um fluxo pulsátil.

2. Antes de inserir a agulha de acesso, recomenda-se a utilização da ecografia como forma de orientação para visualizar a artéria femoral comum ou da fluoroscopia para visualizar a cabeça femoral. Ao utilizar a cabeça femoral como ponto de referência, defina como local de punção a região central da cabeça femoral. Recomenda-se a realização de um angiograma femoral através da bainha introdutora (ou bainha processual), para verificar se o local de acesso se encontra na artéria femoral comum, antes de serem administrados anticoagulantes.
  3. Perfure a parede anterior da artéria femoral comum num ângulo de aproximadamente 45 graus. Evite a perfuração das paredes lateral ou posterior da artéria femoral.
  4. Antes de colocar o dispositivo SMC Perclose ProGlide, realize um angiograma femoral para avaliar o local da artéria femoral quanto ao tamanho do vaso, depósitos de cálcio, tortuosidade e quanto a doenças ou dissecações da parede arterial, de modo a evitar falhas no tensiómetro (as agulhas do dispositivo não encaixam nos tensiômetros) e/ou colocação da sutura na parede posterior e possível união das paredes anterior e posterior da artéria femoral. A perfuração deve ser realizada próximo da bifurcação da artéria femoral superficial e da artéria femoral profunda e é mais afastada possível da margem inferior da artéria epigástrica inferior.
  5. **Não** existem indicações que proibam o novo acesso à artéria femoral após a utilização dos dispositivos de encerramento Abbott Vascular.
- 10.3 Bainha de colocação do dispositivo SMC de 5 F-8 F, incluindo Técnicas opcionais de pré-sutura para manter o acesso por fio**
- As instruções seguintes apresentam em detalhe a sequência de colocação para encerramento do local de acesso de um procedimento de cateterização realizado com uma bainha de tamanho 5 F a 8 F.**
1. Coloque um fio-guia de 0,038" (0,97 mm) (ou mais pequeno) através da bainha processual (ou introdutora). Remova a bainha processual enquanto aplica pressão sobre a virilha para manter a hemostase.
  2. Coloque a colocar o dispositivo através do fio-guia até que a porta de saída do fio-guia da bainha do dispositivo se encontre ligeiramente acima da linha da pele. Remova o fio-guia antes que a porta de saída atravessa a linha da pele.
  3. Continue a fazer avançar o dispositivo até que seja visível um fluxo de sangue pulsátil através do lúmen marcador. Posicione o dispositivo num ângulo de 45 graus. Coloque o pé, levantando a alavanca (**marcada com n.º 1**) na parte superior da pega. **Não coloque o pé a menos que seja visível um fluxo de sangue pulsátil ("marca") a partir do lúmen marcador.**
  4. Recue levemente o dispositivo para posicionar o pé contra a parede arterial. Se for alcançada a posição adequada do pé, será possível senti-lo através do tato E a marca de sangue irá desaparecer ou reduzir significativamente para um ligeiro gotejamento. Se a marca não desaparecer ou não sofrer nenhuma alteração significativa, faça uma avaliação do angiograma, verificando o tamanho da artéria femoral, depósitos de cálcio, tortuosidade, doença ou localização da punção (certifique-se de que a placa do pé não se encontra na bifurcação ou no ramo lateral). Volte a posicionar o dispositivo, de modo a que a marca de sangue desapareça ou volte a inserir o fio, remova o dispositivo para manter a compressão manual ou insira uma nova bainha.
  5. Mantendo a posição do dispositivo, estabilize o dispositivo com mão que tiver livre (a que não está a ser utilizada para colocar o dispositivo), para manter uma ligeira retração e para garantir que o dispositivo não se force ou avança durante a colocação. Utilize a outra mão para colocar as agulhas, puxando o conjunto do êmbolo (**na direção marcada com n.º 2**) até que consiga confirmar visualmente que o colar do êmbolo se encontra em contacto com a extremidade proximal do corpo. Não aplique força excessiva ou empurre repetidamente o conjunto do êmbolo. Após confirmação visual de um **único** contacto com o corpo do dispositivo, este passo está concluído.
  6. Utilizando o polegar como ponto de apoio na pega, solte levemente as agulhas, recuando o conjunto do êmbolo (**na direção marcada com n.º 3**) e remova completamente o êmbolo e as agulhas do corpo do dispositivo. Um dos segmentos da sutura estará ligado à agulha anterior. A agulha posterior estará sem suture. Recue o êmbolo até que a sutura esteja esticada, o que confirmará que todas as suturas foram completamente retraídas do corpo do dispositivo.
  7. Não tente voltar a colocar as agulhas se o segmento da sutura não estiver ligado à agulha anterior. Volte a inserir o fio-guia e remova o dispositivo sobre o fio. Insira um novo dispositivo SMC Perclose ProGlide para concluir o procedimento.
  8. Utilize o mecanismo de corte de suturas QuickCut localizado na pega para cortar a sutura que se encontra no elo distal da agulha anterior. A utilização de um novo bisturi ou tesoura estéril é opcional.
  9. Recue o dispositivo e, de seguida, volte a colocar o pé na sua posição original, puxando a alavanca (**marcada com n.º 4**) para baixo do corpo do dispositivo. Não tente remover o dispositivo sem fechar a alavanca.
  10. Retraia o dispositivo SMC Perclose ProGlide até que a porta do fio-guia saia da linha de pele.
  11. Prensada a sutura adjacente à bainha do dispositivo e puxe as extremidades da sutura através da extremidade distal do fio proximal. O segmento da sutura continua e azul e é o mais comprido dos dois segmentos da sutura. Este segmento da sutura continua será utilizado para fazer avançar o nó. O segmento mais curto da sutura de pontos separados tem ponta branca e será utilizado para fixar o nó.
  12. Proceda para a secção Avanço do Nó (Passo 13). Se estiver a suturar sobre o fio, proceda para a secção 10.3.1.

### 10.3.1 Opcional: Manter o acesso por fio durante o avanço do nó (Encerrar por cima do fio)

Se o operador optar por manter o acesso por fio, volte a inserir o fio-guia depois de ter exposto a porta do fio-guia ao nível da pele e Depois de as suturas terem sido extraídas do fio distal, mas antes de remover o dispositivo para fazer avançar o nó. Os Passos do A-H são necessários quando estiver a suturar sobre o fio.



- A. O fio-guia deve estar suficientemente exposto fora da porta de saída do fio-guia antes de se proceder à remoção do dispositivo.
- B. Enrole o segmento da sutura contínua (segmento comprido e azul) à volta da parte inferior do seu dedo indicador esquerdo próximo do nível da pele.
- C. Remova o dispositivo SMC Perclose ProGlide com o fio-guia dentro da artéria. Este processo permite a colocação de outro dispositivo SMC Perclose ProGlide ou de uma bainha, caso não seja obtida a hemostase.
- D. Enquanto remove o dispositivo com a mão direita, faça avançar simultaneamente o nó para a arteriotomia, aplicando uma tensão leve e aumentando-a de forma consistente no segmento da sutura contínua, mantendo a sutura coaxial ao trato tecidual. (Não faça avançar o nó com o Corta-Suturas até que o fio seja completamente removido do doente.)
- E. Avale o local quanto a uma hemostase adequada. Se a hemorragia estiver controlada, o operador deve então remover o fio-guia. De seguida, utilize o Corta-Suturas, conforme descrito no passo 13, para fazer avançar e apertar o nó que seja atingido o encerramento completo. Confirme a fixação do nó, pedindo ao doente para tossir e/ou dobrar a perna. Além disso, os doentes devem ser capazes de se movimentarem livremente na cama, sem que a cabeceira ou a perna da cama seja um impedimento, se a sutura tiver sido bem-sucedida.
- F. Se o fio ainda estiver no local e se ocorrer a ruptura da sutura durante o avanço do nó ou se a hemostase não for atingida, pode ser utilizado outro dispositivo SMC Perclose ProGlide para completar o encerramento ou pode ser inserida uma bainha. Remova os segmentos da sutura rompidos ou corte os segmentos da sutura perto do nó (utilizando o Corta-Suturas no passo 13 ou um novo bisturi ou tesoura estereis).
- G. Deve evitar utilizar força excessiva, se for necessário proceder à inserção de outro dispositivo SMC Perclose ProGlide ou bainha introdutora. Para evitar resistência, utilize uma bainha introdutora suficientemente pequena para evitar força desnecessária.
- H. Se a hemostase não puder ser atingida após a remoção do fio, aplique compressão manual.

### 10.3.2 Opcional: Técnica de pré-sutura

A sutura Perclose ProGlide pode ser colocada à volta da arteriotomia no início do procedimento e o avanço do nó pode ser colocado em espera até que o procedimento esteja concluído. Os passos de A-D são necessários quando estiver a utilizar a técnica de pré-sutura.

- A. Após completar os passos de 1-10 relativos à Colocação do Dispositivo, conforme descrito na secção 10.3, rode ligeiramente o dispositivo até conseguir visualizar os dois segmentos da sutura na dobra do guia distal. Prenda as suturas adjacentes à bainha. Enquanto mantém os dois segmentos da sutura unidos, puxe levemente ambos os segmentos da sutura através da extremidade distal do guia proximal.
- B. Coloque imediatamente uma pinça hemostática ou grampo na extremidade distal do segmento da sutura de pontos separados (segmento mais curto, azul com ponta branca) para manter os dois segmentos da sutura unidos. Para evitar o avanço ou a fixação do nó, deve ter cuidado para não puxar os segmentos individuais da sutura até que o grampo se encontre a manter os dois segmentos da sutura firmemente unidos.
- C. Após ficar os segmentos da sutura e antes de inserir a bainha processual, puxe levemente o grampo até que a sutura esteja esticada para remover alguma sutura solta do trato tecidual.
- D. Coloque a sutura grampeada sob uma tala estéril durante o procedimento. **NOTA:** A sutura monofilamento pode ficar danificada ao abrir e fechar o grampo. Se desejar prender a sutura ao lençol, recomenda-se a utilização de um segundo grampo com a ponta colocada através da pega do primeiro grampo e que o segundo grampo seja preso ao lençol.
- E. No final da cateterização, volte a inserir o fio-guia na bainha processual.
- F. O avanço do nó para suture a arteriotomia será retomado a partir da secção 10.3.1 (no Passo C, a bainha processual será removida em vez do dispositivo Perclose ProGlide).

13. Avanço do nó com o Corta-Suturas
- A. Enrole firmemente o segmento de sutura contínua (mais comprido, azul) à volta da parte inferior do seu dedo indicador esquerdo próximo da pele.
- B. Não aperte a sutura à volta da bainha. Remova completamente o dispositivo ou a bainha arterial (se o dispositivo tiver sido colocado no início do procedimento de cateterização) da artéria, ao mesmo tempo que puxa levemente o segmento da sutura contínua. Mantenha sempre a sutura coaxial ao trato tecidual.
- C. Com o segmento da sutura contínua (mais comprido, azul) firmemente enrolado à volta do seu dedo indicador esquerdo, coloque o segmento da sutura contínua no Corta-Suturas, seguindo os seguintes passos: Retraia o Botão de Polegar no Corta-Suturas com a mão direita. Coloque o Corta-Suturas sob o segmento da sutura, fazendo um "x" ou uma "cruz" entre o segmento da sutura e o ponto central do Corta-Suturas. Deslize o Corta-Suturas para trás para carregar a sutura no Terminal de Sutura situado na extremidade distal do Corta-Suturas. Mantendo o Botão de Polegar retraído, gire o Corta-Suturas coaxialmente em direção à sutura e, de seguida, liberte o Botão de Polegar para prender a sutura no Terminal de Sutura. Libertar o Botão de Polegar antes de a sutura se encontrar coaxial em relação ao Corta-Suturas pode fazer com que a sutura fique presa no mecanismo deslizante na ponta distal e fique danificada. Quando a sutura estiver corretamente carregada, o Corta-Suturas deverá deslizar facilmente.
- D. Com o segmento da sutura e o Corta-Suturas coaxiais em relação ao trato tecidual, mova o nó para a superfície arterial, fazendo avançar o Corta-Suturas com a mão direita, enquanto exerce uma tensão leve no segmento da sutura com o dedo indicador esquerdo. Aumentando-a de forma consistente. Evite fazer movimentos rápidos e bruscos com os segmentos da sutura. O Corta-Suturas e os segmentos da sutura devem permanecer sempre coaxiais em relação ao trato tecidual. O Botão de Polegar deve estar voltado para a posição das 12 horas (em direção ao teto) e o Corta-Suturas não deve ser rodado.

- E. Com o segmento da sutura contínua (mais comprido, azul) firmemente enrolado à volta do dedo indicador esquerdo, coloque o Corta-Suturas sob o polegar esquerdo, de modo a assumir uma posição isolada e completa o avanço do nó, aplicando uma tensão leve e aumentando-a de forma consistente, até que a sutura esteja esticada (identificação das cordas da gutural).
- F. Com o Corta-Suturas posicionado e a sutura esticada, aperte o nó, puxando ligeiramente o segmento da sutura de pontos separados (mais curta, com ponta branca), mantendo-a coaxial em relação ao trato tecidual.
- G. A hemostase do local de acesso é atingida quando o nó tiver avançado completamente até à superfície arterial, a folga é levemente puxada do nó com o segmento da sutura de pontos separados, enquanto o Corta-Suturas mantém a tensão no segmento da sutura contínua e o tecido está em total aposição.
- H. Remova o Corta-Suturas do trato tecidual, reduza a tensão na sutura e teste a hemostase, pedindo ao doente para tossir ou dobrar a perna. Se a hemostase não tiver sido atingida, adote a posição durante 20 segundos ou até a hemostase ter sido atingida. Volte a fixar o nó, puxando levemente o segmento da sutura de pontos separados com a ponta branca. Não aplique tensão excessiva sobre a sutura.
- I. Confirme a fixação do nó, pedindo ao doente para tossir e/ou dobrar a perna. Além disso, os doentes devem ser capazes de se movimentarem livremente na cama, sem que a cabeceira ou a perna da cama seja um impedimento, se a sutura tiver sido bem-sucedida.
- J. Assim que for atingida a hemostase, utilize o Corta-Suturas para proceder as suturas sob a pele. Enquanto mantém os dois segmentos de sutura unidos e esticados, carregue os dois segmentos de sutura para o Corta-Suturas (conforme descrito acima no passo 13 C) e faça avançar o Corta-Suturas até à superfície arterial. Corte as suturas, fazendo recuar a Alavanca de Corte vermelha. Mantenha a Alavanca de Corte recuada, enquanto remove o Corta-Suturas e os segmentos de sutura cortados do trato tecidual. Se tiver carregado e cortado apenas um dos segmentos de sutura, repita a mesma técnica para o outro segmento.
- K. Se a hemostase não puder ser atingida, aplique compressão manual até que a hemostase seja atingida.

### 10.4 Bainha de colocação do dispositivo SMC de 8,5 F-21 F, Utilização de técnicas de pré-sutura e para manter o acesso por fio

As instruções seguintes apresentam em detalhe a sequência de colocação para encerramento do local de acesso de um procedimento

de cateterização utilizando-se uma bainha de tamanho 8,5 F a 21 F. Deve utilizar-se a técnica de pré-sutura com pelo menos dois dispositivos para suturar bainhas com tamanhos entre 8,5 F e 21 F.

- Coloque um fio-guia de 0,038" (0,97 mm) (ou mais pequeno) através da bainha introdutora. Remova a bainha introdutora, enquanto aplica pressão sobre a virilha para manter a hemostase.
- Volte a colocar o dispositivo SMC através do fio-guia até que a porta de saída do fio-guia da bainha do dispositivo se encontre ligeiramente acima da linha da pele. Remova o fio-guia antes que a porta de saída atravesse a linha da pele.
- Coloque os dois primeiros dispositivos SMC Perclose ProGlide sobre o fio-guia. Continue a fazer avançar o dispositivo até que seja visível um fluxo de sangue pulsátil através do lumen marcador. A alavanca do dispositivo (marcada com n.º 1) e o logótipo devem estar virados para cima (posição das 12 h).
- Gire o dispositivo cerca de 30 graus para a direita do doente (aproximadamente para a posição das 10 h). O ponto do dispositivo num ângulo de 45 graus. Coloque o pé, levantando a alavanca (marcado com n.º 1) na parte superior da pega. Não volte o pé a pé menos que seja visível um fluxo de sangue pulsátil ("marca") a partir do lumen marcador.
- Recue levemente o dispositivo para posicionar o pé contra a parede arterial. Se for alcançada a posição adequada do pé, será possível sentir-lo através do tato E a marca de sangue irá desaparecer ou reduzir significativamente para um ligeiro gotelamento. Se a marca não desaparecer ou não sofrer nenhuma alteração significativamente, faça uma avaliação do angiograma, verificando o tamanho da artéria femoral, depósitos de cálcio, tortuosidade, doença ou localização da punção (certifique-se de que a placa do pé não se encontra na bifurcação ou em nenhum ramo lateral do vaso). Volte a posicionar o dispositivo, de modo a que a marca de sangue desapareça (mantendo a rotação de 30 graus) ou volte a inserir o fio e avale a situação antes de continuar com o procedimento.
- Mantendo a posição do dispositivo, estabilize o dispositivo com a mão que tiver livre (a que não está a ser utilizada para colocar o dispositivo), para manter uma ligeira retração e para garantir que o dispositivo não se torce ou avança durante a colocação. Utilize a outra mão para colocar as agulhas, puxando o conjunto do êmbolo (na direção marcada com n.º 2) até que consiga confirmar visualmente que o colar do êmbolo se encontra em contacto com a extremidade proximal do corpo. Não aplique força excessiva ou empurre repetidamente o conjunto do êmbolo. Após confirmação visual de um único contacto com o corpo do dispositivo, este passo está concluído.
- Utilizando o polegar como ponto de apoio na pega, solte levemente as agulhas, recuando o conjunto do êmbolo (na direção marcada com n.º 3) e remova completamente o êmbolo e as agulhas do corpo do dispositivo. Um dos segmentos da sutura estará ligado à agulha anterior. A agulha posterior estará sem sutura. Recue o êmbolo até que a sutura esteja esticada, o que confirmará que a sutura foi completamente retraída do corpo do dispositivo. Não tente voltar a colocar as agulhas e o segmento da sutura não estiver ligado à agulha anterior. Volte a inserir o fio-guia e remova o dispositivo sobre o fio. Insira um novo dispositivo SMC Perclose ProGlide para concluir o procedimento.
- Utilize o mecanismo de corte de suturas QuickCut localizado na pega para cortar a sutura que se encontra no elo distal da agulha anterior. A utilização de um novo bisturi ou tesoura estereis é opcional.
- Solte o dispositivo e, de seguida, volte a colocar o pé na sua posição original, empurrando a alavanca (marcada com n.º 4), colocada na parte de cima do dispositivo, para a sua posição original. Não tente remover o dispositivo sem fechar a alavanca.

11. Retraia o dispositivo SMC Perclose ProGlide até que a porta do fio-guia saia da linha de pele.
12. Gire ligeiramente o dispositivo até conseguir visualizar os dois segmentos da sutura na curva do fio-guia distal. Puxe as suturas adjacentes à bainha. Enquanto mantém os dois segmentos da sutura unidos, puxe levemente ambos os segmentos da sutura através da extremidade distal do fio-guia proximal.
13. Coloque **imediatamente** uma pinça hemostática ou grampo na extremidade distal do segmento da sutura de pontos separados (segmento mais curto com ponta branca) para manter os dois segmentos da sutura unidos. Para evitar o avanço ou a fixação do nó, deve ter cuidado para não puxar a sutura individual até que o grampo esteja a manter os dois segmentos da sutura firmemente unidos.
14. Puxe levemente o grampo até que a sutura esteja esticada, para poder **remover qualquer folga da sutura do trato tecidual**. Coloque a sutura grampeada à direita do doente, sob uma toalha estéril. É importante conseguir identificar qual a primeira sutura a ser colocada, uma vez que é esse o nó que é preciso fazer avançar em primeiro lugar, no final do procedimento. **NOTA:** A sutura monofilamento pode ficar danificada ao abrir e fechar o grampo. Se desejar prender a sutura ao lençol, recomenda-se a utilização de um segundo grampo com a porta colocada atrás da pega do primeiro grampo e que o segundo grampo seja preso ao lençol. Converte lembrar-se que esta sutura foi a primeira a ser colocada, quando o avanço da sutura ocorre no final do procedimento.
15. Volte a inserir o fio-guia. Deverá haver uma quantidade de fio-guia suficiente no interior do vaso e exposto fora da porta de saída do fio-guia para troca de dispositivo.
16. Remova o dispositivo SMC Perclose ProGlide, enquanto mantém a compressão sobre o local de punção e mantém um comprimento adequado de fio-guia no interior da artéria. Este processo permite a colocação de outro dispositivo SMC Perclose ProGlide.
17. Repita os passos 2–13 para o segundo dispositivo Perclose ProGlide. **NOTA:** No passo 4, o segundo dispositivo deve ser rodado aproximadamente 30 graus para o lado esquerdo do doente (aproximadamente para a posição das 2 h).
18. Depois de remover qualquer excesso de folga do trato tecidual, coloque a sutura grampeada, relativa ao segundo dispositivo, no lado esquerdo do doente sob uma toalha estéril. É importante conseguir identificar qual foi a primeira sutura a ser colocada e qual a segunda. No final do procedimento, os nós das suturas serão avançados pela ordem em que foram colocados. Faz-se avançar o nó do primeiro dispositivo colocado no lado direito (posição das 10 h) do doente, seguida pelo segundo dispositivo colocado no lado esquerdo (posição das 2 h) do doente.
19. **O avanço do nó será colocado em espera neste ponto, bem como as suturas colocadas à parte sob a toalha estéril até que o operador continue com o procedimento.**
20. Se utilizar uma técnica de pré-sutura, o dispositivo SMC Perclose ProGlide deve ser trocado por uma bainha introdutora de tamanho apropriado.
21. Após a conclusão do procedimento, deverá fazer-se avançar um fio-guia hidrófilo ou de finalidade geral até à artéria. Mantenha um comprimento adequado do fio-guia em ambos os vasos e exposto fora da porta de saída do fio-guia, para garantir que o acesso ao fio-guia é mantido até que a hemostase seja atingida.
22. Irrigue abundantemente as suturas fixas Perclose ProGlide com uma solução salina heparinizada para remover o sangue seco.
23. Remova o grampo da primeira sutura (à direita do doente/posição das 10 h). O segmento da sutura continua a ser azul e é o mais comprido dos dois segmentos da sutura. Este segmento da sutura continua a ser utilizado para fazer avançar o nó. O segmento de sutura de pontos separados, mais curto e com a ponta branca, será utilizado para fixar o nó.
24. Enrole firmemente o segmento de sutura continua à volta da parte inferior do seu indicador esquerdo, perto do nível da pele e mantenha a sutura coaxial ao trato tecidual. **Enquanto mantém o acesso por fio-guia**, remova cuidadosamente todo o sistema da bainha, ao mesmo tempo que puxa o segmento da sutura continua, aplicando uma ligeira tensão e avançando-a de forma consistente. Evite fazer movimentos rápidos e bruscos com os segmentos da sutura. Deve ser aplicada pressão manual de forma proximal ao local de punção para efeitos de hemostase, ao mesmo tempo que é removida a bainha e durante o avanço inicial da sutura.
25. **NAO fixe o nó neste momento.** Devido ao tamanho da arteriotomia, poderá ser necessário utilizar o Corta-Suturas (secção 10.3, passo 13) para aproximar as bordas do tecido. No entanto, **NAO fixe ou aperte excessivamente o nó enquanto o fio-guia ainda se encontrar no vaso.** Volte a colocar os segmentos da sutura no lado direito do doente, para facilitar a identificação da primeira sutura a ser colocada.
26. Remova o grampo da segunda sutura (lado esquerdo do doente/posição das 2 h) e faça avançar o nó, utilizando a mesma técnica e **mantendo o acesso por fio-guia. Novamente, NAO fixe o nó.** Coloque os segmentos da sutura no lado esquerdo do doente, para facilitar a identificação da segunda sutura a ser colocada.
27. Avaliação da hemostase. Se se observar uma forte hemorragia, faça avançar novamente a primeira sutura (lado direito do doente/posição das 10 h) e, de seguida, faça avançar novamente a segunda sutura (lado esquerdo do doente/posição das 2 h). Os múltiplos avanços de nós são comuns para encerrar bainhas de maiores dimensões. No entanto, **NAO fixe ou aperte excessivamente o nó enquanto o fio-guia ainda se encontrar no vaso. Serão visíveis alguns sinais de hemorragia até que o fio seja removido, mas não devem ser fluxos de sangue pulsáteis.**
28. Se for observada uma hemostase aceitável, neste momento poderão ser colocados dispositivos SMC Perclose ProGlide adicionais. Repita os passos 2–11 para o próximo dispositivo Perclose ProGlide. **NOTA:** No passo 4, o terceiro dispositivo não deve ser rodado. O dispositivo será colocado na posição vertical (com o logótipo voltado para cima/posição das 12 h). Após a colocação deste dispositivo, faça avançar o nó do mesmo modo. **NAO fixe ou aperte excessivamente o nó enquanto o fio-guia ainda se encontrar no vaso.**
29. Avale o local quanto a uma hemostase adequada. Se a hemorragia estiver controlada, o operador deve então remover o fio-guia. O segmento de sutura continua (segmento mais comprido, azul) firmemente enrolado à volta do dedo indicador esquerdo, volte a fazer avançar a primeira sutura (lado direito do doente/posição das 10 h) e, de seguida, coloque o Corta-Suturas sob o polegar esquerdo, passando a utilizar apenas uma mão, e conclua o avanço do nó, aplicando uma ligeira tensão e aumentando-a de

forma consistente até a sutura estar esticada (tensão idêntica à das cordas da guitarra). Com o Corta-Suturas posicionado e a sutura esticada, aperte o nó, puxando ligeiramente o segmento de sutura de pontos separados (mais curto, com ponta branca), mantendo-o coaxial em relação ao trato tecidual. **NAO corte a sutura.** Siga os mesmos passos para fazer avançar a segunda sutura (à esquerda do doente/posição das 2 h), coaxial ao trato tecidual e fixe o nó, mas **NAO corte a sutura.** Case se aplique, faça avançar as suturas adicionais e fixe os nós pela ordem em que foram colocadas (posição das 10 h, 2 h, 12 h). Avale a hemorragia. Se a hemostase for considerada adequada, corte as pontas da sutura sob a superfície da pele, utilizando o Corta-Suturas (secção 10.3, passo 13 B) ou um novo bisturi ou tesoura estéril.

#### 10.5 Retura da sutura

- Se a sutura da sutura ocorrer antes de o nó ser estepeado, enquanto ainda está colocado o fio, elimine o material de sutura e utilize outro dispositivo SMC Perclose ProGlide para concluir o procedimento.
- Se a sutura da sutura ocorrer após o avanço ou/ou aperto do nó e se o fio ainda estiver colocado, poderá ser utilizado outro dispositivo SMC Perclose ProGlide para completar o procedimento ou poderá ser inserida uma bainha. Deve evitar utilizar força excessiva, se for necessário voltar a inserir outro dispositivo SMC Perclose ProGlide ou bainha introdutora. Para evitar resistência, utilize uma bainha introdutora suficientemente pequena para evitar força desnecessária.
- Em todo o caso, se o dispositivo SMC Perclose ProGlide ou a bainha introdutora não puderem ser inseridos, recorra à compressão manual para obter a hemostase.
- De modo a evitar a ruptura da sutura, puxe sempre os segmentos da sutura, aplicando uma ligeira tensão e aumentando-a de forma consistente. Evite fazer movimentos rápidos e bruscos com os segmentos da sutura.
- O Corta-Suturas e as extremidades da sutura devem permanecer sempre coaxiais em relação ao trato tecidual, para prevenir danos na sutura e consequentes rupturas da sutura. O Botão de Polegar deve estar voltado para a posição das 12 horas (em direção ao teto) e o Corta-Suturas não deve ser rodado. Ao carregar a sutura no Corta-Suturas, mantenha o Botão de Polegar retraído, até que a sutura e o Corta-Suturas se encontrem numa posição coaxial e, de seguida, liberte o Botão de Polegar para prender a sutura ao Terminal da Sutura.

#### 10.6 Gestão do doente pós-procedimento

- Utilize roupas adequadas que facilitem o acesso ao local.
  - Avale o local de acesso, de acordo com padrão de cuidados do hospital.
- 10.7 Recomendações de ambulatório e alta do doente**  
Os doentes que foram sujeitos a um procedimento de diagnóstico ou intervencional com bainhas de 5F–8F podem ter alta duas horas após os procedimentos com o dispositivo SMC Perclose ProGlide. Para os doentes que foram submetidos a procedimentos de cateterização intervencional com bainhas de 8.5F–21F, o tratamento ambulatório e os cuidados a prestar ao doente após o procedimento ficam ao critério do médico. Ao determinar se um doente individual deverá ser sujeito a tratamento ambulatório ou se deverá ter alta, é importante ter em consideração todos os fatores clínicos, incluindo, sem limitações, o regime de anticoagulação, agentes anti-plateletários e trombolíticos administrados, gojamento ou hemorragia no local de acesso, hemostase do local de acesso venoso, a condição cardiovascular geral do doente, nível anestésico e o estado geral do doente.
- 11.0 DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO DO PRODUTO**  
A Abbott Vascular Inc. cumpriu os padrões de cuidado no fabrico deste dispositivo. A Abbott Vascular Inc. exclui todas as garantias, expressas ou implícitas, por aplicação de lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, visto que o manuseamento e armazenamento deste dispositivo, bem como fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos para além do controlo da Abbott Vascular Inc., afetam diretamente este dispositivo e os resultados obtidos na sequência da utilização do mesmo. A Abbott Vascular Inc. não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais ou consequentes, resultantes direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Abbott Vascular Inc. não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em nome qualquer responsabilidade diferente ou adicional em relação a este dispositivo.

Svenska / Swedish

## Perclose ProGlide 6F Sutureat slutningssystem (SMC)

### BRUKSANVISNING

1.0	INNEHÅLLSFÖRTECKNING
1.1	FÖRSIKTIGT
2.0	PRODUKTBESKRIVNING
	Figur 1: Perclose ProGlide Sutureat slutningssystem (SMC)
3.0	LEVERANSFORM
4.0	INDIKATIONER
5.0	CONTRAINDIKATIONER
6.0	VARNINGAR
7.0	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
8.0	SÄRSKILDA PATIENTPOPULATIONER
9.0	POTENTIELLA BIVERKNINGAR
10.0	KLINISK PROCEDURE FOR PERCLOSE PROGLIDE SMC-SYSTEM
10.1	Granskning och val av produkt
10.2	Överväganden kring arteriellt ställe och punktion
10.3	Placering av SMC-anordning 5F–8F-skida, inklusive valfria ledarköstmekniker före stängning och för bibehållande
10.3.1	Valfritt: Bibeållande ledarköstämkomst under knutinföring (stängning över ledaren)
10.3.2	Valfritt: Före stängningsteknik
10.4	Placering av SMC-anordning 8.5F–21F-skida, med användning av ledarköstmekniker före stängning och för bibehållande

- 10.5 Suturbrott  
10.6 Patientvård efter procedur  
10.7 Rekommendation för flyttning och utskrivning av patienten

11.0

PRODUKTINFORMATION

**LÄS ALL INFORMATION I DENNA BRUKSANVISNING FÖR ATT SÄKERSTÄLLA KORREKT PLACERING OCH ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT OCH FÖR ATT UNNDVKA PATIENTSKADOR.**

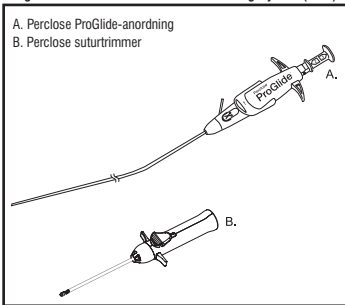
**1.0 FÖRSIKTIGT**

Produkten ska endast användas av läkare (eller samarbetande sjukvårdspersonal som auktoriserats av, eller som lyder under, sådana läkare), som har utbildning i diagnostiska och/eller ingreppsprocedurer för kateterisering och som har utbildats av en auktoriserad representant från Abbott Vascular. Operatören måste före användning läsa bruksanvisningen och känna till de placeringstekniker som associeras med användning av denna produkt.

**2.0 PRODUKTBESKRIVNING**

Perclose ProGlide SMC-uteralt slutningssystem (SMC) är utformat för att tillföra enkel monofilamentslutur av polypropylen för att stänga punktionsställen i femoralartären efter diagnostiska procedurer eller ingreppsprocedurer för kateterisering. Denna Perclose ProGlide SMC-anordning består av en kolv, ett handtag, en ledare och en skida. Perclose ProGlide leds över en standardledare på 0,97 mm (0,038") (eller mindre). En hemostasventil begränsar blodflödet genom skidan med eller utan att ledaren är på plats. Ledaren rymmer närlågen och foten och kontrollerar noggrant placeringen av dessa närur runt punktionsstället. Handtaget används för att stabilisera anordningen under anordningen. Kolven för fram närlågen och används för att hämta ut suturen. Det finns en markör i mitten av ledaren, med den intimalumala porten belägen vid ledarens distala ände. Markörslinjen lämnar anordningens kropp proximalt. Markörslinjen ger en väg för bakåtblödning (hämtar märke) från femoralartären och säkerställer korrekt placering av anordningen. Ett knutskjutartillbehör (Perclose suturtrimmer) ingår och är utformat för att positionera den knutna suturknuten i toppen på arteriotomien. Perclose suturtrimmer är även utformat för att trimma suturernas utstickande ändar. Perclose ProGlide 6F SMC-system är utformat för användning i punktionsställen på 5F till 21F. **Perclose ProGlide SMC-uteralt slutningssystem (SMC) visas i figur 1.**

**Figur 1: Perclose ProGlide SMC-uteralt slutningssystem (SMC)**



**3.0 LEVERANSFORM**

Perclose ProGlide SMC-anordning och dess tillbehör levereras sterila och icke-pyrogena i öppnad, oskadad förpackning. Produkterna är steriliserade med etylenoxid och är endast avsedda för engångsbruk. Enheten för engångsbruk kan inte återanvändas på en annan patient eftersom den inte är utvecklad för att prestera som avsett efter den första användningen. Förändringar i de mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaperna som blir följden om enheten skulle återanvändas, rengöras och/eller omsteriliseras kan försämra konstruktionen och/eller materialet, vilket leder till kontamination på grund av smala springar och/eller mellanrum och därmed minskad säkerhet och/eller funktion hos enheten. Avsaknad av originaletiketten kan leda till felanvändning och eliminerar spårbarhet. Avsaknad av originalförpackningen kan leda till att enheten skadas, steriliteten förloras och risk för patient-och/eller användarskada. Får ej omsteriliseras. Förvaras torrt och svaltt.

**Perclose ProGlide 6F SMC-system omfattar:**

- En (1) Perclose ProGlide 6F SMC-anordning
- En (1) Perclose suturtrimmer

**4.0 INDIKATIONER**

Perclose ProGlide SMC-systemet är indicerat för den perkutana tillförelsen av sutur för stängning av det vanliga punktionsstället på femoralartärens huvudstam på patienter som har genomgått diagnostiska procedurer eller ingreppsprocedurer för kateterisering med hjälp av skidor på 5F till 21F. Vid större skador än 8F krävs minst två anordningar och före stängning-tekniken.

**5.0 KONTRAINDIKATIONER**

Det finns inga kända kontraindikationer för användningen av denna anordning. Läs avsnitt 6.0 VARNINGAR och 7.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.

**6.0 VARNINGAR**

Använd inte Perclose ProGlide SMC-anordningen eller dess tillbehör om förpackningen eller den sterila barriären är bruten eller skadad eller om någon komponent är skadad eller defekt. FÅR EJ RESTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Perclose ProGlide SMC-anordning och dess tillbehör är avsedda för endast engångsbruk. Använd inte Perclose ProGlide SMC-system om det sterila fältet har punkterats och bakteriel kontamination av skidan eller omgivande vävnader kan ha inträffat, då ett sådant punkterat sterilt fält kan leda till infektion. Använd inte Perclose ProGlide SMC-systemet om punktionsstället är beläget ovanför den mest inferiora gränsen för den inre epigastriska artären (IEA) och/eller ovanför inguinalligamentet, baserat på beniga landmärken, eftersom ett sådant punktionsställe kan leda till retroperitonealt hematom. Utför ett femoral angiogram för att säkerställa platsen för punktionsstället. **OBS!** Detta kan kräva både ett högerarteriort snett (RAO) och vänsterarteriort snett (LAO)

angiogram för att tillräckligt väl kunna visualisera var skidan kommer in i den femoralartären.

Använd inte Perclose ProGlide SMC-system om punktionen går igenom den posteriora väggen eller om flera punktioner ska utföras, eftersom sådana punktioner kan leda till retroperitonealt hematom.

Använd inte Perclose ProGlide SMC-systemet om punktionsstället är beläget i den yttre femoralartären eller profunda femoris, eller vid delningen av dessa blodkärl, eftersom sådana punktionsställen kan leda till pseudoaneurysm, intima-dissektion eller en akut kärlstängning (trombos i små artärerna). Utför ett femoral angiogram för att säkerställa platsen för punktionsstället. **OBS!** Detta kan kräva både ett högerarteriort snett (RAO) och vänsterarteriort snett (LAO) angiogram för att tillräckligt väl kunna visualisera var skidan kommer in i den femoralartären.

**7.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Perclose ProGlide SMC-systemet levereras sterilt och icke-pyrogen i öppnad, oskadad förpackning.
- Kontrollera före användning Perclose ProGlide SMC-systemet för att säkerställa att deget sterila förpackningen inte har skadats under transport. Undersök alla komponenter före användning för att verifiera korrekt funktion. Hantera enheten med försiktighet för att minska risken för oavsiktliga skador.
- Liksom med alla kateterbaserade procedurer finns en viss infektionsrisk. Lakta alltid steril teknik vid användning av Perclose ProGlide SMC-systemet. Använd lämplig ljumskvård, enligt sjukhusets rutiner, efter ingreppet och efter utskrivning från sjukhus, för att förhindra infektion.
- Använd en punktionsteknik för enkel vägg. Punktera inte artärens posteriora vägg.
- För inte in Perclose ProGlide SMC-anordningen i femoralartären i en vinkel på mer än 45 grader.
- Det finns inga begränsningar för ompunktion om tidigare arteriotomireparationer utfördes med Abbott Vascular SMC-anordningar.
- Om betydande blodflöde förekommer runt Perclose ProGlide SMC-anordningen, för inte in närlågen. Ta bort Perclose ProGlide SMC-anordningen över en ledare på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) och för in en införarskida av lämplig storlek.
- När du trycker på kolvenheten för att föra fram närlågen, stabilisera anordningen för att säkerställa att anordningen inte vider sig eller flyttar framåt vid införandet. Om anordningen vrids kan det leda till att nålen kommer ur läge och en missad kuff. Använd inte överdriven kraft eller tryck uppregade gånger på kolvenheten. Används överdriven kraft på kolven vid införing kan det potentiellt resultera i att anordningen går sönder vilket kan göra ingreppet och/eller kirurgiskt avlägsnande av anordningen och reparation av kärlet nödvändigt.
- Använd inte överdriven kraft på spaken när du för tillbaka foten till sitt ursprungliga läge (**märkt med #4**) ned till anordningens kropp. Forsök inte avlägsna anordningen utan att stänga spaken. Överdriven kraft på anordningens spak eller försök att avlägsna anordningen utan att stänga spaken kan orsaka att anordningen går sönder och/eller leda till skada på kärlet vilket kan göra ingreppet och/eller kirurgiskt avlägsnande av anordningen och reparation av kärlet nödvändigt.
- För inte fram eller dra tillbaka Perclose ProGlide SMC-anordningen mot motstånd tills anordningen till det motståndet har fastställts (se avsnitt 10.5 PLACERING AV SMC-ANORDNING). Undvik ett användare överdriven kraft för att föra in eller vrida Perclose ProGlide SMC-anordningen, eftersom detta kan leda till allvarlig kärlskada och/eller att enheten går sönder, vilket kan göra ingreppet och/eller kirurgiskt avlägsnande av anordningen och reparation av kärlet nödvändigt.
- Om överdrivet motstånd påträffas vid införande av Perclose ProGlide SMC-anordningen, dra tillbaka anordningen över en ledare på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) och för in införarskidan igen eller använd manuell komprimering.
- Avlägsna Perclose ProGlide-skidan innan du drar åt suturen. Underlåtenhet att avlägsna skidan innan suturen dras åt kan resultera i att skidans spets lossnar.
- Om detta eller något annat suturmaterial används ska försiktighet iakttas för att undvika skada från hanteringen. Undvik krosskador på grund av användning av kirurgiska instrument som klämmor, tänger eller nållåtare.
- Använd manuell komprimering för stängning av arteriotomistället med hjälp av en procedurskida på 5F–8F i den händelse att blödning från punktionsstället på femur fortsätter efter användningen av Perclose ProGlide SMC-anordningen.
- För stängning av arteriotomistället med hjälp av en procedurskida på 8F–21F, beroende på typen av interventionell kateteriseringsprocedur, använd manuella komprimeringsmetoder, komprimeringsassistierade anordningar och/eller andra lämpliga behandlingsmetoder i händelse av att blödning från punktionsstället i femur fortsätter efter användning av Perclose ProGlide SMC-anordningen.

**8.0 SÄRSKILDA PATIENTPOPULATIONER**

- Säkerheten och effekten av Perclose ProGlide SMC-anordningen har inte fastställts hos följande särskilda patientpopulationer:
  - Patienter med införarskida som är < 5F eller > 21F under kateteriseringsprocedurer.
  - Patienter med små femoralartärer (< 5 mm i diameter).
  - Patienter med punktionsställen ovanför den mest inferiora gränsen för den inre epigastriska artären (IEA) och/eller ovanför inguinalligamentet, baserat på beniga landmärken.
  - Patienter med arteriell punktion i andra kärl än femoralartärens huvudstam.
  - Patienter med hematom, pseudoaneurysm eller arteriovenös fistel före borttagning av skida.
  - Patienter med förkalkning i femoralartären, som syns fluoroskopiskt vid punktionsstället.
  - Patienter med svår claudicatio, stenosdiameter i höft- eller lårbensartär som är större än 50 % eller tidigare bypass-kirurgi eller stentplacering i närheten av punktionsstället.
  - Patienter med punktionsställen i vasculära graft.
  - Patienter med tidigare ballongpump i aorta vid punktionsstället när som helst tidigare.

- Patienter med ipsilateralt femoral venöskida under kateteriseringsproceduren.
- Patienter med ipsilaterala arteriella punktionsställ som punkterats och komprimerats inom 48 timmar efter stängning. **OBS!** Föregående/första punktionsstället kan potentiellt börja blöda igen på grund av ett instabilt koagel och/eller antikoagulantia även om det nya punktionsstället har stängts korrekt med en Perclose ProGlide SMC-ordning.
- Patienter hos vilka det är svårt att föra in inforskskidan eller med mer än en ipsilateralt artärpunktion i början av kateteriseringsproceduren.
- Patienter med antegrada punktioner.
- Patienter som får glykoprotein IIb/IIIa-hämmare före, under eller efter kateteriseringsproceduren.
- Patienter som är gravida eller ammar.
- Patienter med blödande diates eller koagulopati.
- Patienter som är yngre än 18 år.
- Grav överviktiga patienter (kroppsmasseindex (BMI)  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
- Patienter med aktiv systemisk eller kutan infektion eller inflammation.

Bedom patienten med avseende på följande kliniska tillstånd innan tidig utskrivning övervägs:

- Medveten sedering
  - Antikoagulationsbehandling, trombolytisk behandling eller antitrombocytbehandling
  - Ostabil hjärtstatus
  - Hematom vid stängningsstället
  - Hypotension
  - Smärta vid gång
  - Blödning vid stängningsstället
  - Varje korridor tillstånd som kräver observation
- Förekomst av någon av ovanstående faktorer har i allmänhet lett till att rekommendationer på tidig utskrivning uppskjuts.

### 9.0 POTENTIELLA BIVIRKNINGAR

Potentiella komplikationer associerade med användningen av ordningar för suturerad slutning kan inkludera men är inte begränsade till följande:

- Allergisk reaktion eller överkänslighet mot ordningens komponenter
- Anemi
- Arteriell stenos/okklusion
- Arteriovenös fistel
- Blödning
- Hematom
- Dödsfall
- Dupetterombros
- Fästningar av ordningen
- Funktionsfel för/le/placering av ordningen
- Minskade pulser distalt mot stängningsstället
- Emboli
- Långa tids sjukhusvistelse/fördröjning av flyttning
- Infektion/sepsis
- Inflammation
- Reva/dissektion i tunica intima
- Ischemi distalt mot stängningsstället
- Nervskada
- Avdomning
- Smärta
- Perforation
- Retroperitonealt hematom/blödning
- Kirurgisk exponering/stängning av femurartärens huvudstam
- Trombosbildning
- Kärlskada
- Vasokonstriktion/vasospasm
- Vasovagal episod
- Debridering av sår

### 10.0 KLINISK PROCEDUREN FÖR PERCLOSE PROGLIDE SMC-SYSTEM

Följande anvisningar ger teknisk vägledning men undanröjer inte behovet av formell utbildning i användningen av Perclose ProGlide SMC-systemet. Teknikerna och procedurerna som beskrivs nedan är inte avsedda att ersätta användarens erfarenhet och omörnde vid behandling av specifika patienter.

#### 10.1 Gränsning och val av produkter

1. Välj Perclose ProGlide SMC-ordningen/-ordningarna för stängning av punktionsställen för inforskskidor på SF till 21F.
2. När du noggrant har inspekterat förpackningen för Perclose ProGlide ordningar för suturerad slutning och dess tillbehör med avseende på skador på den sterila barriären, avlägsna ordningen från förpackningen.
3. Var försiktig när du använder ytterligare instrument, t.ex. kullarna, tänger eller nålhållare, vid hantering av ordningen så att risken för oavsiktlig skada på ordningen eller på suturen minskar.

4. Kontrollera markörlumens tydlighet genom att spola markörlumet med koksaltlösning tills koksaltlösningen kommer ut genom markörporten. **Använd inte Perclose ProGlide SMC-ordningen om markörlumet inte är tydligt.**

#### 10.2 Övergående kring arteriellt ställe och punktions

1. Ett ytterst djupt vävnadsområde kan påverka nålens bana och förhindra att Perclose ProGlide SMC-ordningen når får grepp i kuffarna eller säker knytning av knutar eftersom suturtrimmen eventuellt inte kan föra fram knuten till artärväggen för fullständig apposition innan knuten löses. Ett ytterst djupt vävnadsområde kan kräva en lång punktionsnål och/eller att den subkutana vävnaden vid införande av Perclose ProGlide-ordningen måste komprimeras (med ordningens handtag) för att kunna uppstå pulsatilt flöde.
2. Innan punktionsnålen införs, rekommenderas användning av ultraljud för att visualisera femurartärens huvudstam eller av fluoroskopi för att visualisera femurhuvudet. När femurhuvudet används som referenspunkt, rikta in dig på mitten på femurhuvudet som punktionsställe. Vi rekommenderar ett femoral angiogram utförs genom inforskskidan (eller procedurväggen) för att kontrollera att punktionsstället är i femurartärens huvudstam innan antikoagulantia ges. Punktera arteriöra väggen på femurartärens huvudstam i en vinkel på cirka 45 grader. Undvik att punktera femurartärens sidovägg eller posteriora vägg.
4. Innan Perclose ProGlide SMC-ordningen förs in, utför ett femoral angiogram för att utvärdera femurartärsstället med avseende på kärtsorlek, kalkavlagningar, slingrande kärl och sjukdomar eller dissektioner i artärväggen

för att undvika att ordningen missar kuffar (ordningens nålar får inte grepp på kuffarna) och/eller läggning av sutur i posterior vägg samt eventuellt läggning av femurartärens anteriora och posteriora vägg. Punktionen ska vara proximal mot yttliga femurartärens bifurkation och profunda femoralis-grens på distalt mot inforskmarginalen på den epigastriska artären.

Det finns inga begränsningar på omknytning av femurartären efter användning av Abbott Vascular stängningsordningar.

### 10.3 Placering av SMC-ordning 5F–8F-skida, inklusive valfria ledarättnestekniker före stängning och för bibehållande

Följande anvisningar beskriver införandevägen för att stänga punktionsstället för en kateteriseringsproceduren som utförs genom en skida på SF till 8F.

1. Placera en ledare på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) genom procedur- (eller införar-) skidan. Avlägsna procedurskidan medan du trycker på ljumsken för att bibehålla hemostas.
2. Ladda ordningen bakifrån över ledaren tills utgångsporten för ledaren på ordningens skida ligger precis över huden. Avlägsna ledaren innan utgångsporten korsar huden.
3. Fortsätt att föra fram ordningen till livligt pulsatt blodflöde i markörumen. Positionera ordningen i 45 graders vinkel. Placera foten genom att lyfta spaken (märkt med #1) upp till handtaget. **Placera inte foten om inte livligt pulsatt blodflöde ("märke") syns i markörumen.**
4. Dra ordningen försiktigt bakåt för att positionera foten mot artärväggen. Om korrekt position för foten har uppnåtts känd **OCH** blodmärkning eller minskar kraftigt till en svag droppning. Om märkning inte upphör eller ändras kraftigt, utvärdera angiogrammet med avseende på femurartärens storlek, kalkavlagningar, slingrande artärer, sjukdom och platsen för punktionen (särskilt att förtaplan inte finns i bifurkationen eller sidogrenen). Placera om ordningen för att avtryta blodmärkning eller för in ledaren på nytt, avlägsna ordningen så att manuell komprimering bibehålls eller för in en ny skida.
5. Håll ordningen i läge och stabilisera ordningen med en ledig hand (den som inte används för att föra in ordningen) så att försiktig tillbakadragning bibehålls och för att säkerställa att ordningen inte vrids eller flyttar framåt under införing. Använd den andra handen för att föra in nålar genom att trycka på kolvenheten (**i riktningen märkt med #2**) tills du visuellt bekräftar att kolvens krage får kontakt med kroppens proximala ände. Använd inte överdriven kraft eller tryck upprepad gånger på kolvenheten. När du visuellt har bekräftat kontakt med ordningens kropp endast en gång är detta steg slutfört.
6. Använd tummen som stödpunkt på handtaget och lossa på nålarna genom att dra bakåt på kolvenheten (**i riktningen märkt #3**) och avlägsna helt kolven och nålarna från ordningens kropp och knuten. En suturände sätts fast på anterior nål. Posterior nål är utan sutur. Dra bakåt på kolven tills suturen är spänd vilket bekräftar att alla suturerna har dragits tillbaka till ordningens kropp.
7. Försök inte att föra in nålarna på nytt om suturänden är fäst på anterior nål. För in ledaren igen och avlägsna ordningen över ledaren.
8. Sätt in en ny Perclose ProGlide SMC-ordning för att slutföra proceduren. Använd suturtrimningsmekanismen Quick-Cut som finns i handtaget för att skära bort suturen från anterior nål distalt om länken. Användning av en ny steril skalpell eller sax är valfritt.
9. Slapp efter med ordningen och för sedan tillbaka foten till sitt ursprungliga läge genom att trycka på spaken (**märkt med #4**) med till ordningens kropp. Försök inte avlägsna ordningen utan att stänga spaken.
10. Dra tillbaka Perclose ProGlide SMC-ordningen tills ledarens port kommer ut ur huden.
11. Grip tag i suturen närmast ordningens skida och dra suturändarna genom den distala ändan på den proximala ledaren. Suturens språnge är blå och är den längre av de två suturändarna. Suturens språnge används för att föra fram knuten. Den kortare icke-språnge kan vid spets och används för att låsa knuten.
12. Fortsätt med Framförande av knut (steg 13). Om du stänger över ledaren, fortsätt med avsnitt 10.3.1.

#### 10.3.1 Valfritt: Bibehålla ledarättnest under knutinföring (stängning över ledaren)

Om användaren väljer att bibehålla ledarport, för in ledaren igen efter att ha exponerat ledarporten vid hudnivå **OCH** efter det att suturerna har hämtats in från den distala ledaren men innan ordningen avlägsnas för framförande av knuten. Steg A–H är nödvändiga vid stängning över ledaren.

- A. Tillräcklig del av ledaren ska vara exponerad från ledarens utgångsport innan ordningen avlägsnas.
- B. Vira suturens språnge (lång blå ände) runt vänster pekfinger, lågt, nära hudnivå.
- C. Avlägsna Perclose ProGlide SMC-ordningen med höger hand samtidigt som en tillräcklig längd av ledaren behålls mult artären. Detta medger placering av ytterligare en Perclose ProGlide SMC-ordning eller en skida om hemostas inte uppnås.
- D. Medan du avlägsnar ordningen med höger hand, för samtidigt fram knuten till arterieroten genom att applicera spänning på suturens språnge med suturen förtsett koaxialt mot vävnadsområdet. (För in knut från knuten med suturtrimmen förrän ledaren har helt avlägsnats från patienten.)
- E. Bedom stället med avseende på tillräcklig hemostas. Om blödningen kontrolleras ska användaren avlägsna ledaren. Använd sedan suturtrimmen enligt beskrivning i steg 13 för att föra fram och dra åt knuten tills fullständig stängning har uppnåtts. Bekräfta att knuten är säker genom att låta patienten hosta och/eller böja benet. Dessutom ska patienterna eventuellt kunna röra sig frigt i sängen utan begränsningar i sänghuvudet eller vid benen om stängningen är framgångsrik.
- F. Om ledaren fortfarande är på plats och suturen går sönder medan knuten förs fram, eller om hemostas inte uppnås, kan ytterligare en Perclose ProGlide SMC-ordning användas för att slutföra proceduren eller så kan en skida förs in. Antingen avlägsna de träsiga suturändarna eller skär av suturändarna nära knuten (med hjälp av suturtrimmen i steg 13 eller en ny steril skalpell eller sax).
- G. Var nogra med att undvika att utöva överdriven kraft om ytterligare en Perclose ProGlide SMC-ordning eller inforskskida måste föras in.



Undvik motstånd genom att använda en införarskida som är tillräckligt tjock för att undvika onödig kraft.

- H. Om hemostas inte kan uppnås sedan ledaren har avlägsnats, utöva manuell komprimering.

### 10.3.2 Valfritt: Före stängningsteknik

**Perlose ProGlide-suturen kan placeras runt arteriotomiöppningen före proceduren och framförande av knuten kan uppskjutas tills proceduren har slutförts. Steg A-D är nödvändiga när en före stängningsteknik används.**

- A. Efter att steg 1–10 i placeringen av anordningen har slutförts enligt avsnitt 10.3, vrid anordningen något tills du ser de två suturändarna i böjningen på den distala ledaren. Grip tag i suturerna närmast skidan. Håll ihop de två suturändarna och dra försiktigt de båda suturändarna genom den distala änden på den proximala ledaren.
- B. Placera omedelbart en beslagen hemostat eller klämma för att hålla samman de två suturändarna vid den distala änden på suturens icke-spårände (den kortaste blå änden med vit spets). För att förhindra att knuten flyttar fram eller löses måste du vara noga med att inte dra i de enskilda suturändarna förrän klämman säkert håller samman de två ändarna.
- C. Sedan suturändarna har säkrats och innan procedurskidan förs in, dra försiktigt i klämman tills suturen är stram för att ta bort eventuellt slackhet i suturen från vävnadsområdet.
- D. Placera den klämda suturen under en steril handduk under proceduren. **OBS!** Monofilamentsuteren kan bli skadad genom öppning och stängning av klämman. Om du vill sätta fast suturen vid draperingen rekommenderar vi att du använder en andra klämma med spetsen placerad genom handtaget på den första klämman och sätter fast den andra klämman på draperingen.
- E. I slutet av kateteriseringen, för in ledaren igen i procedurskidan.
- F. Framförande av knuten för att stänga arteriotomiot återupptas med början från avsnitt 10.3.1. (Steg C avlägsnas procedurskidan i stället för en Perlose ProGlide-anordning.)
13. Framförande av knut med hjälp av suturtrimmer
- A. Virs säkert suturens spårände (längre, blå) runt vänster pekfinger, lågt, nära huden.
- B. Dra inte åt suturen runt skidan. Avlägsna helt anordningen eller artärskidan (om anordningen fördes in i början på kateteriseringsproceduren) från artären samtidigt som du drar försiktigt i spårändan. Håll alltid suturen koaxialt mot vävnadsområdet.
- C. Med suturens spårände (längre, blå) säkert virad runt vänster pekfinger, placera spårändan i suturtrimmen enligt följande steg. Dra tillbaka tumvredet på suturtrimmen med höger hand. Placera suturtrimmen under suturändan så att ett "t" eller ett "kyss" bildas mellan suturändan och mittpunkten på suturtrimmen. Skjut suturtrimmen bakåt för att ladda suturen i suturtrimmen i den distala änden på suturtrimmen. Håll tumvredet tillbakadraget och vrid suturtrimmen koaxialt mot suturen och släpp sedan tumvredet för att fånga suturen i suturtagen. Släpper du tumvredet innan suturen ligger koaxialt mot suturtrimmen kan suturen fastna i skjutmekanismen i den distala änden och skada suturen. När suturen har laddats korrekt ska suturtrimmen glida lätt.
- D. Med suturändan och suturtrimmen koaxialt mot vävnadsområdet, flytta knuten till artärens yta genom att föra fram suturtrimmen med höger hand samtidigt som du långsamt anbringer stadigt ökad spänning på spåruteren med vänster pekfinger. Undvik snabba eller ryckande rörelser med suturändarna. Soturtrimmen och suturändarna ska alltid förbli koaxialt mot vävnadsområdet. Tumvredet ska peka rakt upp (klockan 12, mot taket) och suturtrimmen ska inte vridas.
- E. Med suturens spårände (längre, blå) säkert virad runt vänster pekfinger, placera suturtrimmen under vänster tumme med en enhandsfattning och genomför framförandet av knuten med långsam, stadigt ökande spänning tills suturen är stram (som en gitarrsträng).
- F. Med suturtrimmen på plats och suturen stram, dra åt knuten genom att försiktigt dra i suturens icke-spårände (kortare, vit spets) och håll den koaxialt mot vävnadsområdet.
- G. Hemostas på punktionsstället uppnås när knuten har förts fram fullständigt till artärens yta; skaketen har försiktigt dragits från knuten med icke-spårändan medan suturtrimmen håller spänningen på suturens spårände och vävanden ligger i fullständig apposition.
- H. Ta bort suturtrimmen från vävnadsområdet, släpp på spänningen på suturen och kontrollera med avseende på hemostas genom att låta patienten hosta eller böja benet. Om hemostas inte har uppnåtts, inta enhandsfattning i 20 sekunder eller tills hemostas har uppnåtts. Säkra knuten igen genom att försiktigt dra i suturens icke-spårände med den vita spetsen. Utöva inte överdrivet tryck på suturen.
- I. Bekräfta att knuten är säker genom att låta patienten hosta och/eller böja benet. Dessutom ska patienterna eventuellt kunna röra sig fritt i sängen utan begränsningar i sänghuvudet eller vid benen om stängningen är framgångsrik.
- J. När hemostas har uppnåtts använd suturtrimmen för att ansa suturerna nedanför huden. Medan du håller båda suturändarna samman och strama, ladda in båda suturändar i suturtrimmen (enligt beskrivning ovan i steg 13 C) och för fram suturtrimmen till artärens yta. Ansa suturerna genom att dra bakåt på den röda trimmerspaken. Håll trimmerspaken tillbakadragen medan du avlägsnar suturtrimmen och ansade suturändar från vävnadsområdet. Om endast en suturändare har laddats och ansats, upprepa samma teknik på den andra suturändaren.
- K. Om hemostas inte kan erhållas ska manuell kompression tillämpas tills hemostas erhålls.
- 10.4 Placering av SMC-anordning 8,5F–21F-skida, med användning av ledaråtkomstekniker före stängning och för bibehållande
- Följande anvisningar beskriver införarskivens funktion för att stänga punktionsstället för en interventionell kateteriseringsproceduren som utförs genom en skida på 8,5F till 21F. Före stängningsteknik med användning av minst två anordningar måste användas vid stängning med skidstorlek från 8,5F till 21F.
1. Placera en ledare på 0,97 mm (0,038") (eller mindre) genom införarskidan. Avlägsna införarskidan medan du trycker på ljusterken för att bibehålla hemostas.

2. Ladda SMC-anordningen bakifrån över ledaren tills utgångsporten för ledaren på anordningens skida ligger precis över huden. Avlägsna ledaren innan utgångsporten korsar huden.
3. Placera den första av två Perlose ProGlide SMC-anordningar över ledaren. Försök att föra fram anordningen till livligt pulsattill blodflöde syns i bildskärmen. Anordningens spak (märkt med #1) och loptypen ska vara laddade mot taket (klockan 12).
4. Vrid anordningen cirka 30 grader mot patientens högra sida (ungefär klockan 10). Positionera anordningen i 45 graders vinkel. Placera foten genom att lyfta spaken (märkt med #1) upp till handtaget. **Placera inte foten om inte livligt pulsattill blodflöde ("märke") syns i märkurlinjen.**
5. Dra anordningen försiktigt bakåt för att positionera foten mot artärväggen. Om korrekt position för foten har uppnåtts kändes det OCH blodmärkning upphör eller minskar kraftigt till en svag droppning. Om märkning inte upphör eller ändras kraftigt, utvärdera angiogrammet med avseende på femurarterens storlek, kalkavlagringar, slingrande artärer, sjukdom och platsen för punktionen (sakerställt att foplatjan inte finns i bifurkationen eller ett sidogrenskärl). Placera om anordningen för att stoppa blodmärkning (bibi-håll den 30-gradiga rotationen) eller för in ledaren igen och utvärdera situationen innan du fortsätter med proceduren.
6. Håll anordningen i läge och stabilisera anordningen med den lediga hand (den som inte används för att föra in anordningen) så att försiktig tillbakadragning bibehålls och för att säkerställa att anordningen inte vrids eller flyttar framåt under införing. Använd den andra handen för att föra in nålar genom att trycka på kolvenheten (i riktningen märkt med #2) tills du visuellt bekräftar att kolvens kragar får kontakt med kroppens proximala ände. Använd inte överdrivet kraft eller tryck uppåt på kolvenheten. När du visuellt har bekräftat kontakt med anordningens krag endast en gång är detta steg slutfört.
7. Använd tummen som stödpunkt på handtaget och lossa på nålarna genom att dra bakåt på kolvenheten (i riktningen märkt #3) och avlägsna helt kolven och nålarna från anordningens kropp. En suturände sätts fast på anterior nål. Posterior nål är utan stram. Dra bakåt på kolven tills suturen är spänd vilket bekräftar att suturen har dragits tillbaka helt från anordningens kropp.
8. Försök inte att föra in nålarna på nytt om suturändan inte är fastsatt på anterior nål. För in ledaren igen och avlägsna anordningen över ledaren. Sätt in en ny Perlose ProGlide SMC-anordning för att slutföra proceduren.
9. Använd suturtrimningsmekanismen QuickCut som finns i handtaget för att skära bort suturen från anterior nål distalt om länken. Användning av en ny steril skalpell eller sax är valfritt.
10. Steg efter med anordningen och för sedan tillbaka foten till sitt ursprungliga läge genom att trycka på spaken (märkt med #4) upp till anordningen med till sitt ursprungliga läge. Försök inte avlägsna anordningen utan att stänga spaken.
11. Dra tillbaka Perlose ProGlide SMC-anordningen tills ledarens port kommer ut ur huden igen.
12. Vrid anordningen något tills du ser de två suturändarna i böjningen på den distala ledaren. Grip tag i suturerna närmast skidan. Håll ihop de två suturändarna och dra försiktigt de båda suturändarna genom den distala änden på den proximala ledaren.
13. **Placera omedelbart** en beslagen hemostat eller klämma för att hålla samman de två suturändarna vid den distala änden på suturens icke-spårände (den kortaste blå änden med vit spets). För att förhindra att knuten flyttar fram eller löses måste du vara noga med att inte dra i den enskilda suturen förrän klämman säkert håller samman de två suturändarna.
14. Dra försiktigt i klämman tills suturen är spänd för att ta bort eventuellt slackhet i suturen från vävnadsområdet. Placera den klämda suturen på patientens högra sida under en steril handduk. Det är viktigt att identifiera vilken sutur som läggs först då det är denna knut som måste föras fram först i slutet av proceduren. **OBS!** Monofilamentsuteren kan bli skadad genom öppning och stängning av klämman. Om du vill sätta fast suturen vid draperingen rekommenderar vi att du använder en andra klämma med spetsen placerad genom handtaget på den första klämman och sätter fast den andra klämman på draperingen. Det är viktigt att komma ihåg att denna sutur placeras först när suturen knyts i slutet av proceduren.
15. För in ledaren igen. Tillräckligt del av ledaren ska finnas inuti kärlet och vara exponerad från ledarens utgångsport för byte av anordning.
16. Avlägsna Perlose ProGlide SMC-anordningen medan du bibehåller komprimering ovanför punktionsstället och behåller en tillräcklig längd av ledaren inuti artären. Detta möjliggör placering av ytterligare en Perlose ProGlide SMC-anordning.
17. Upprepa steg 2–13 med den andra Perlose ProGlide-anordningen. **OBS!** I steg 4 ska den andra anordningen vridas cirka 30 grader mot patientens vänstra sida (ungefär klockan 2).
18. Efter att ha tagit bort eventuella extra slakhet från vävnadsspåret, placera den klämda suturen för den andra anordningen på patientens vänstra sida under en steril handduk. Det är viktigt att identifiera vilken sutur som placeras först och vilken som placeras därefter. När proceduren har slutförts kommer suturknutarna att föras fram i den ordning som de placeras. Knuten från den första anordningen som placeras på patientens högra sida (klockan 10) följt av knuten från den andra anordningen som placeras på patientens vänstra sida (klockan 2).
19. **Framförande av knuten uppskjuts i detta läge och suturerna ställs undan under sterila handdukar tills användaren fortsätter med proceduren.**
20. När en före stängningsteknik används byts Perlose ProGlide SMC-anordningen ut mot en införarskida av lämplig storlek.
21. När proceduren har slutförts ska en hydrofil ledare eller en universalledare föras in i artären. Behåll en tillräckligt lång med ledare både i kärlet och exponerat ut genom ledarens utgångsport för att säkerställa att punktionen med ledaren bibehålls tills hemostas har uppnåtts.
22. Spola kraftigt de säkrade Perlose ProGlide-suturerna med hepariniserad koksalkohol för att avlägsna eventuellt torkat blod.
23. Ta bort klämman från den första suturen (patientens högra sida/klockan 10). Suturs spårände är blå och är den längre av de två suturändarna. Suturs spårände används för att föra fram knuten. Suturs kortare icke-spårände har vit spets och används för att låsa knuten.
24. Virs suturens spårände säkert runt vänster pekfinger, lågt, nära huden, och håll suturen koaxialt mot vävnadsområdet. **Bibehåll punktion med ledaren**

och avlägsna försiktigt hela skidsystemet och dra samtidigt i spåränden med långsamt, stadigt ökande spänning. Undvik snabba eller ryckande rörelser med suturändarna. Manuellt tryck ska anbringas proximalt om punktionsstället för hemostas medan skidlet tas bort och under det första framförandet av suturen.

- 25. Läs INTE knuten i detta läge.** På grund av arteriotomins spridning ska suturtrimmen (avsnitt 10.3, steg 13) behöva användas för att kunna närma sig vävnadens kanter. **Läs dock INTE knuten eller dra åt den för hårt medan ledaren fortfarande finns i kärlet.** Placera igen suturändarna på höger sida om patienten så att den först placerade suturen enkelt kan identifieras.
- 26.** Ta bort knuten från den andra suturen (patientens vänstra sida/klockan 2) och för fram knuten med hjälp av samma teknik och med **bibehållen punktion med ledare. Återigen, läs INTE knuten.** Placera suturändarna på vänster sida om patienten så att den andra placerade suturen enkelt kan identifieras.
- 27.** Kontrollera för hemostas. Om livlig blödning observeras, för fram den första suturen (patientens högra sida/klockan 10) igen och för sedan fram den andra suturen (patientens vänstra sida/klockan 2) igen. Framförande av flera knutar är vanliga när större skidstorlekar stängs. **Läs dock INTE knuten eller dra åt den för hårt medan ledaren fortfarande finns i kärlet. Tills ledaren tas bort blir en del blödning synlig men det får inte vara ett pulsått blodflöde.**
- 28.** Om godtagbar hemostas inte observeras kan ytterligare Perclose ProGlide SMC-anordningar föras in i detta läge. Upprep steg 2-11 med nästa Perclose ProGlide-anordning. **OBS!** I steg 4 ska den tredje anordningen inte rotteras. Anordningen förs in i kranieell/kaudal läge (logotyp riktad mot taket/klockan 12). När anordningen har först in, för fram knuten som samma läge. **Läs INTE knuten eller dra åt den för hårt medan ledaren fortfarande finns i kärlet.**
- 29.** Bedöm stället med avseende på tillräcklig hemostas. **Om blödningen kontrolleras ska användaren avlägsna ledaren.** Med suturens spårände (längre, blå) säkert virad runt vävnads pekfinger, för igen fram den första suturen (patientens högra sida/klockan 10) och placera sedan suturtrimmen under väns ter tumme med en enhandsfättning och genomför framförandet av knuten med långsamt, stadigt ökande spänning tills suturen är stram (som en gitarsträng). Med suturtrimmen på plats och suturen stram, dra åt knuten genom att försiktigt dra i suturens icke-spårände (kortare, vit spets) och håll den koaxialt mot vävnadsområdet.
- 30. Skär INTE av suturen.** Följ samma steg för att för fram den andra suturen (patientens vänstra sida/klockan 2), koaxialt mot vävnadsområdet och läs knuten, men **skär INTE av suturen.** I tillämpliga fall, för fram ytterligare suturer och läs knutarna i den ordning som de placerades (klockan 10, klockan 2, klockan 12). Bedöm blödning. Om hemostas bedöms vara tillräcklig, skär av suturändarna nedanför huden med hjälp av suturtrimmen (avsnitt 10.3, steg 13 B) eller en ny steril skalpell eller sax.

### 10.5 Suturbrott

- 1.** Om suturbrott inträffar innan knuten dras åt och en ledare fortfarande finns på plats, kassera suturmaterialet och använd en ny Perclose ProGlide SMC-anordning för att slutföra proceduren.
- 2.** Om suturbrott inträffar sedan en knut har förts fram och/eller dragits åt och en ledare fortfarande finns på plats kan en annan Perclose ProGlide SMC-anordning användas för att slutföra proceduren eller så kan en skida föras in. Var noga med att undvika att utöva överdriven kraft om ytterligare en anordning eller införarskida måste föras in igen. Undvik motstånd genom att använda en införarskida som är tillräckligt liten för att föras in utan onödig kraft.
- 3.** I samtliga fall, om ytterligare en Perclose ProGlide SMC-anordning eller införarskida inte kan föras in, använd manuellt komprimering för att uppnå hemostas.
- 4.** För att undvika suturbrott, dra alltid i suturändarna med långsamt, stadigt ökande spänning. Undvik snabba eller ryckande rörelser med suturändarna.
- 5.** För att förhindra skada på suturen och efterföljande suturbrott ska suturtrimmen och suturändarna alltid förbli koaxialt mot vävnadsområdet. Turvredet ska peka rakt upp (klockan 12, mot taket) och suturtrimmen ska inte vridas. Vid laddning av suturen i suturtrimmen, håll turvredet tillräckligt bils suturen och suturtrimmen ligger koaxialt och släpp sedan turvredet för att fånga suturen i suturgåtan.

### 10.6 Patienthantering efter procedur

- 1.** Applicera lämpligt förband på punktionsstället.
- 2.** Bedöm punktionsstället enligt sjukhusets vårdnormer.

### 10.7 Rekommendation för flyttning och utskrivning av patienten

Patienter som har genomgått en diagnostisk procedur eller en ingreppscicodur med hjälp av skidor på 5F-8F kan flyttas två timmar efter proceduren med Perclose ProGlide SMC-anordningar. För patienter som har genomgått en ingreppscicodur för kateeterisering med hjälp av skidor på 8,5F-21F avgör läkaren flyttning och patientvård efter proceduren efter eget gottfinnande.

Vid bestämning om en enskild patient ska flyttas eller skrivas ut, är det viktigt att beakta samtliga kliniska faktorer inklusive, men inte begränsat till, koagulationshämmande behandling, administrerade trombocytagregationshämmande och trombolysiska medel, droppande eller blödning från punktionsstället, hemostas vid venpunktionsstället, patientens allmänna kardiovaskulära tillstånd, bedövningsnivåer och patientens allmänna kliniska tillstånd.

### 11.0 PRODUKTINFORMATION

Abbott Vascular Inc. har vidtagit rimliga försiktighetsåtgärder vid tillverkning av denna enhet. Abbott Vascular Inc. utesluter alla garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, enligt lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet, eftersom hantering och förvaring av denna enhet, såväl som faktorer som för patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och annat som ligger utanför Abbott Vascular Inc.s kontroll, direkt påverkar denna enhet och resultat som erhålls från användning av enheten. Abbott Vascular Inc. ansvarar inte för följskador eller oförutsedda skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår från användning av denna enhet. Abbott Vascular Inc. varken förtutsätter eller auktoriserar någon annan person att anta för dennes räkning, någon annan eller ytterligare skadeståndsskyldighet eller ansvar i samband med denna enhet.

## Perclose ProGlide 6F hechtsystem voor punctiesluiting (SMC SYSTEM)

### GBRUIKSAANWIJZING

<b>Inhoudsopgave</b>	
1.0	LET OP
2.0	INSTRUMENTBESCHRIJVING
3.0	Afbeelding 1: Perclose ProGlide hechtsysteem voor punctiesluiting
3.0	LEVERINGSWIJZE
4.0	INDICATIES
5.0	CONTRA-INDICATIES
6.0	WAARSCHUWINGEN
7.0	VOORZORGSMAATREGELEN
8.0	SPECIALE PATIENTENPOPULATIES
9.0	POTENTIELE COMPLICATIES
10.0	KLINISCHE PROCEDURE MET HET PERCLOSE PROGLIDE SMC SYSTEM
10.1	Onderzoek en selectie van de producten
10.2	Overwegingen bij arterieplaats en -punctie
10.3	Plaatsing van huls SMC instrument 5F tot 8F; inclusief optionele pre-sluitingstechnieken en technieken voor behouden van voerdradoegang
10.3.1	Optioneel: Voerdradoegang behouden tijdens opvoeren van knoop (sluiten van de draad)
10.3.2	Optioneel: Pre-sluitingstechniek
10.4	Plaatsing van huls SMC instrument 8,5F tot 21F met behulp van pre-sluitingstechnieken en technieken voor behouden van voerdradoegang
10.5	Breken van hechttraad
10.6	Behandeling van patiënt na ingreep
10.7	Aanbeveling voor ambulante en ontslag van patiënt
11.0	OPENBAARMAKING VAN PRODUCTINFORMATIE

### LEES ALLE INFORMATIE IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING DOOR OM TE ZORGEN DAT HET INSTRUMENT OP DE JUISTE WIJZE WORDT INGEZET EN GEBRUIKT EN OM VERWONDING VAN DE PATIËNT TE VOORKOMEN.

#### 1.0 LET OP

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen (of door andere 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. Gebruikers moeten voorafgaand aan gebruik de gebruiksaanwijzing lezen en vertrouwd zijn met de plaatsingstechnieken die verband houden met het gebruik van het instrument.

#### 2.0 INSTRUMENTBESCHRIJVING

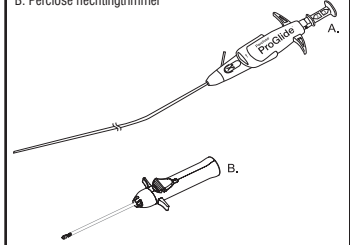
Het Perclose ProGlide hechtsysteem voor punctiesluiting (Suture Mediated Closure - SMC) bestaat uit een eenvoudig monofilaar polypropyleen hechttraad om de punctieplaats in de arteria femoralis te sluiten na diagnostische of interventionele katheterisatieprocedures. Dit Perclose ProGlide SMC instrument bestaat uit een pluinjer, handgreep, geleider en huls. Het Perclose ProGlide instrument wordt over een standaardvoerdraad van maximaal 0,038 inch (0,97 mm) opgevoerd. Een hemostaseklep beperkt de bloedstroom door de huls met of zonder de voerdraad op zijn plaats. De geleider bevat de naalden en het voetje en zorgt voor de nauwkeurige plaatsing van deze naalden rondom de punctieplaats. De handgreep wordt gebruikt om het instrument tijdens gebruik te stabiliseren. De pluinjer voert de naalden op en wordt gebruikt om de hechttraad tege te halen. Binnen in de geleider is er een markeringslumen waarvan de intralumale poort zich aan het distale uiteinde van de geleider bevindt. Het markeringslumen komt proximaal uit het hooftgedeelte van het instrument. Het markeringslumen vormt een pad voor terugblijvende (verkegen markering) uit de arteria femoralis, waarmee wordt gecontroleerd of het instrument goed is geplaatst. Een knoopschuiver (Perclose hechttrimmer) is bijgeleverd als accessoire; deze dient om de geleide hechttraadknop tegen de arteriotomie te plaatsen. De Perclose hechttrimmer dient ook om de achterste hechttraadsegmenten af te snijden.

Het Perclose ProGlide 6F SMC systeem wordt gebruikt bij toegangsplaatsen van 5F tot 21F. Het Perclose ProGlide SMC systeem wordt getoond in afbeelding 1.

Afbeelding 1: Perclose ProGlide hechtsysteem voor punctiesluiting

A. Perclose ProGlide instrument

B. Perclose hechttrimmer



#### 3.0 LEVERINGSWIJZE

Het Perclose ProGlide SMC instrument en accessoire worden steriel en pyrogenvrij geleverd in ongeopende, onbeschadigde verpakkingen. Producten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet worden hergebruikt bij een andere patiënt, aangezien de beoogde prestaties na het eerste gebruik niet kunnen worden gegarandeerd. Veranderingen in mechanische, fysieke en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/

of herstellbaarheid kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten, waardoor via smalle openingen en/of ruimten contaminatie kan optreden en de veiligheid en/of werking van het hulpmiddel achteruitgaan. De aanwezigheid van oorspronkelijke etiketten kan leiden tot verkeerd gebruik en kan de traceerbaarheid van het instrument onmogelijk maken. De aanwezigheid van oorspronkelijke verpakking kan leiden tot schade aan het instrument als gevolg van strijtelijf en risico van letsel bij de patiënt en/of gebruiker. Niet opnieuw steriliseren. Bewaren op een koele, droge plaats.

#### Het Perclose ProGlide 6F SMC systeem bevat:

- Eén (1) Perclose ProGlide 6F SMC instrument
- Eén (1) Perclose hechtingtrimmer

#### 4.0 INDICATIES

Het Perclose ProGlide SMC systeem is geïndiceerd voor het percutaan plaatsen van hecht draad voor het sluiten van toegangsplassen in de arteria femoralis communis bij patiënten bij wie diagnostische of interventionele katheterisatieprocedures zijn uitgevoerd met de hulzen van 5F tot 21F.

Voor hulsmaten groter dan 6F zijn ten minste twee hulpmiddelen en de pre-sluitingstechniek vereist.

#### 5.0 CONTRA-INDICATIES

Er zijn voor zover bekend geen contra-indicaties voor het gebruik van dit instrument. Lees de secties 6.0 WAARSCHUWINGEN en 7.0 VOORZORGSMAATREGELEN aandachtig.

#### 6.0 WAARSCHUWINGEN

Gebruik het Perclose ProGlide SMC instrument of accessoires niet als de verpakking of steriele barrière eerder geopend of beschadigd is, of als de onderdelen beschadigd of defect lijken te zijn.

**NIEUW OPNIEUW STERILISEREN OF OPNIEUW GEBRUIKEN.** Het Perclose ProGlide SMC instrument en accessoires zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Gebruik het Perclose ProGlide SMC systeem niet als het steriele veld niet meer intact is waar de hulzen of omliggende weefsels mogelijk bacterieel verontreinigd zijn, aangezien een niet-intact steriel veld tot infectie kan leiden.

Gebruik het Perclose ProGlide SMC 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. Voer een femoraal angiogram uit om de positie van de punctieplaats te controleren. **OPMERKING:** Hier kan een Right Anterior Oblique (RAO) en Left Anterior Oblique (LAO)-angiogram vereist zijn om adequaat te visualiseren waar de huls de arteria femoralis binnengaat.

Gebruik het Perclose ProGlide SMC systeem niet als de punctie plaats achterwaarts is gemaakt of als er meerdere puncties zijn aangezien dergelijke puncties tot een hematoom of retroperitoneale bloeding kunnen leiden.

Gebruik het Perclose ProGlide SMC systeem niet als de punctieplaats zich in de arteria femoralis superficialis of de arteria femoralis profunda bevindt, aangezien dergelijke punctieplaatsen tot een vals aneurysma, dissectie van de intima of acute vaatsluiting (trombose van klein vaatluimen) kunnen leiden. Voer een femoraal angiogram uit om de positie van de punctieplaats te controleren. **OPMERKING:** Hier kan een Right Anterior Oblique (RAO) en Left Anterior Oblique (LAO)-angiogram vereist zijn om adequaat te visualiseren waar de huls de arteria femoralis binnengaat.

#### 7.0 VOORZORGSMAATREGELEN

- Het Perclose ProGlide SMC systeem wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd in ongeopende, onbeschadigde verpakkingen.
- Inspecteer vóór gebruik het Perclose ProGlide SMC systeem om er zeker van te zijn dat de steriele verpakking tijdens het vervoer niet is beschadigd. Inspecteer alle onderdelen voor gebruik om te controleren of ze naar behoren werken. Behandel het instrument zorgvuldig om het risico dat het instrument breekt zo veel mogelijk te beperken.
- Zoals bij alle procedures waarbij een katheter wordt gebruikt, bestaat er gevaar op infectie. Pas altijd een steriele techniek toe bij het gebruik van het Perclose ProGlide SMC systeem. Zorg na de procedure en na ontsluiting uit het ziekenhuis voor een goede behandeling van de lies volgens het protocol van het ziekenhuis om infectie te voorkomen.
- Gebruik een enkelwandige punctie techniek. Prik niet in de posterieure wand van de slagader.
- Breng het Perclose ProGlide SMC instrument niet in de arteria femoralis in onder een hoek die groter is dan 45 graden.
- Er zijn geen beperkingen aangaande het opnieuw verkrijgen van toegang, als eerdere arteriotomie reparaties zijn verricht met Abbott Vascular SMC instrumenten.
- Bij significante bloeding rondom het Perclose ProGlide SMC instrument mag u de naalden niet plaatsen. Verwijder het Perclose ProGlide SMC instrument over een voer draad van maximaal 0,038 inch (0,97 mm) en breng een inbrenghuls van de juiste maat in.
- Wanneer de plunjer-constructie wordt ingedrukt om de naalden op te voeren, stabiliseert u het instrument om te zorgen dat het instrument niet draait of naar voren beweegt tijdens de plaatsing. Draaien van het instrument kan leiden tot buigen van de naald wat resulteert in het missen van een onslag. Gebruik geen overmatige kracht en druk de plunjer niet herhaaldelijk in. Door het uitoefenen van overmatige kracht op de plunjer tijdens de plaatsing kan het instrument breken, waardoor interventie en/of chirurgische verwijdering van het instrument en vaatreparatie noodzakelijk kan zijn.
- Zet geen overmatige kracht op de hendel bij het terugbrengen van het voetje naar de oorspronkelijke positie (**gemarkeerd met 4**) in het hoofdgedeelte van het instrument. Probeer het instrument niet te verwijderen zonder eerst de hendel te sluiten. Door het uitoefenen van overmatige kracht op de hendel van het instrument kan het instrument van het instrument zonder de hendel te hebben gesloten, kan het instrument breken of vaattelsel optreden, waardoor interventie en/of chirurgische verwijdering van het instrument en vaatreparatie noodzakelijk kan zijn.
- Als weerstand voelbaar is, mag het Perclose ProGlide SMC instrument niet worden opgevoerd of teruggetrokken zolang de oorzaak van die weerstand niet is vastgesteld (zie sectie 10.3 PLAATSING VAN HET SMC INSTRUMENT). Het gebruik van overmatige kracht voor het opvoeren of draaien van het Perclose ProGlide SMC instrument, moet worden voorkomen omdat dit aanzienlijk vaattelsel en/of het breken van het

instrument kan veroorzaken. **Interventie en/of chirurgische verwijdering van het instrument en vaatreparatie kunnen daarna noodzakelijk zijn.**

- Als bij het opvoeren van het Perclose ProGlide SMC instrument overmatige weerstand voelbaar is, trek u het instrument over een voer draad van maximaal 0,038 inch (0,97 mm) terug en brengt u de inbrenghuls terug in of past u handmatige compressie toe.
- Verwijder de Perclose ProGlide huls voordat u de hecht draad aantrekt. Als u de huls niet verwijderd voordat u de hecht draad aantrekt, kan de tip van de huls losraken.
- Bij gebruik van dit of ander hecht materiaal moet u beschadiging door hantering vermijden. Voorkom beschadiging door platruiden als gevolg van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals klemmen, pincetten of naaldhouders.
- Gebruik voor sluiting van arteriotomieplaatsen met behulp van een 5F–8F inbrenghuls handmatige compressietechnieken als het bloeden uit de femorale toegangsplassen aanhoudt na gebruik van het Perclose ProGlide SMC instrument.
- Gebruik bij sluiting van arteriotomieplaatsen met behulp van een 8,5F–21F inbrenghuls, afhankelijk van de soort interventionele katheterisatieprocedure, handmatige compressietechnieken, hulpmiddelen voor compressie en/of andere geschikte behandelmethoden als het bloeden uit de femorale toegangsplassen aanhoudt na gebruik van het Perclose ProGlide SMC instrument.

#### 8.0 SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES

De veiligheid en doeltreffendheid van het Perclose ProGlide SMC instrumenten zijn niet vastgesteld voor de volgende patiëntpopulaties:

- Patiënten met inbrenghulzen < 5F of > 21F tijdens de katheterisatieprocedure.
- Patiënten met kleine femorale artèriën (< 5 mm in diameter).
- Patiënten met toegangsplassen 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 andere arteriële toegangsplassen dan de arteria femoralis communis.
- Patiënten die een hematoom, vals aneurysma of arterioveneuzе fistel hebben voordat de huls wordt verwijderd.
- Patiënten met verkalking in de arteria femoralis die onder doorlichting zichtbaar is bij de toegangsplassen.
- Patiënten met ernstige claudicatio, stenose van meer dan 50% in de arteria iliaca of arteria femoralis of een eerdere bypassoperatie of stemplassing in de omgeving van de toegangsplassen.
- Patiënten met toegangsplassen in vasculaire grafts.
- Patiënten die eerder op enig moment een intra-aortale ballonpomp op de toegangsplassen hebben gehad.
- Patiënten met een ipsilaterale femorale veneuze huls tijdens de katheterisatieprocedure.
- Patiënten met ipsilaterale arteriële toegangsplassen die binnen 48 uur vóór afsluiting zijn aangeprikt en onderworpen aan compressie. **OPMERKING:** De eerdere/eerste punctieplaats kan mogelijk opnieuw gaan bloeden door een instabiel stelsel en/of anticoagulantiа, zelfs als de nieuwe punctieplaats succesvol is gesloten met een Perclose ProGlide SMC instrument.
- Patiënten bij wie de inbrenghuls mogelijk kan worden ingebracht of patiënten met meer dan één ipsilaterale arteriepuncties bij het begin van de katheterisatieprocedure.
- Patiënten met antegrade puncties.
- Patiënten die glycoproteïne IIb/IIIa-remmers krijgen vóór, tijdens of na de katheterisatieprocedure.
- Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven.
- Patiënten met hemorragische diathese of coagulopathie.
- Patiënten die nog geen 18 jaar zijn.
- Patiënten die lijden aan morbidе obesitas (body mass index  $\geq$  40 kg/m<sup>2</sup>).
- Patiënten met actieve huid- of systemische infectie of inflammatie.

Beoordeel onderstaande klinische condities alvorens vroegtijdig ontslag van de patiënt te overwegen:

- Bewuste sedatie
- Anticoagulerende, trombolytische of trombocytenaggregatieremmende behandeling
- Instabiele harttoestand
- Hematoom op sluitingsplaats
- Hypotensie
- Pijn bij lopen
- Bloeden op de sluitingsplaats
- Alle comorbide condities die observatie vereisen

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

#### 9.0 POTENTIELE COMPLICATIES

Potentiële complicaties die verband houden met het gebruik van hecht systemen voor punctie sluiting omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische reactie of overgevoeligheid voor onderdelen van het instrument
- Anemie
- Arteriële stenose/occlusie
- Arterioveneuzе fistel
- Bloeden/hemorragie
- Blauwe plek/hematoom
- Overlijden
- Diepe veneuze trombose
- Vasclit van het instrument
- Defect/storing/verkeerde plaatsing van het instrument
- Verminderde potstige afstand van sluitingsplaats
- Embolie
- Verlengde opname duur ziekenhuis/vertraagde tijd tot ambulante
- Infectie/sepsis
- Inflammatie
- Intimascheuring/-dissectie
- Ischemie distaal van sluitingsplaats
- Zenuwletsel
- Gevoelloosheid
- Pijn

- Perforatie
- Retroperitoneaal hematoom/retroperitoneale bloeding
- Chirurgische blootstelling/sluiting van arteria femoralis communis
- Trombusvorming
- Vaattetsel
- Vaatverauwing/vaatspasme
- Vasovagale episode
- Wonddehiscentie

## 10.0 KLINISCHE PROCEDURE MET HET PERCLOSE PROGLIDE SMC SYSTEM

Onderstaande instructies geven technische aanwijzingen, maar maken een formele opleiding in het gebruik van het Perclose ProGlide SMC 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.

### 10.1 Onderzoek en selectie van producten

1. Kies het Perclose ProGlide SMC instrument of de Perclose ProGlide SMC instrumenten voor het sluiten van toegangsplassen voor inbrenghuizen van 5F tot 21F.

2. Nadat u de verpakking van het Perclose ProGlide SMC instrument en accessoires zorgvuldig heeft geïnspecteerd op beschadiging van de steriele barrière, neemt u het instrument uit de verpakking.

3. Wees altijd voorzichtig als u aanvullende chirurgische instrumenten, zoals klemmen, pincetten of naaldhouders, gebruikt tijdens het hanteren van het instrument om het risico dat het instrument per ongeluk breekt of de hecht draad beschadigt te beperken.

4. Controleer of het markeringslumen open is door het lumen met fysiologische zoutoplossing te spoelen totdat de oplossing uit de markeringspoot naar buiten komt. **Gebruik het Perclose ProGlide SMC instrument niet als het markeringslumen niet open is.**

### 10.2 Overwegingen bij arterieplaatse - punctie

1. Een zeer diep weefselkanaal kan het traject van de naald beïnvloeden, waardoor de naalden van het Perclose ProGlide SMC instrument de omslagen niet kunnen grijpen of knopen niet goed kunnen worden gelegd, omdat de hechttrimmer mogelijk niet in staat is de knoop op te voeren naar de arteriewand voor volledige applicatie voordat de knoop wordt vastgezet.

Een zeer diep weefselkanaal kan een lange naald vereisen voor de toegang en/of het inbrengen van het Perclose ProGlide instrument, vereist compressie van het subcutane weefsel (met de handgreep van het instrument) om pulserende doorstroom te verkrijgen.

2. Voordat de toegangsnaald wordt ingebracht, wordt aanbevolen gebruik te maken van ultrasound beeldvorming om de arteria femoralis communis zichtbaar te maken of fluoroscopie om de femurkop zichtbaar te maken. Wanneer de femurkop wordt gebruikt als referentiepunt, neemt u het midden van de femurkop als punctieplaats. Voordat anticoagulantia worden toegediend, wordt aanbevolen een angiogram van de femur door de inbrenghuls te maken om te verifiëren dat de toegangsplaats zich in de arteria femoralis communis bevindt.

3. Prik de voorwand van de arteria femoralis communis aan onder een hoek van ongeveer 45 graden. Voorkom aanraken van de zij- of achterwand van de arteria femoralis.

4. Voor plaatsing van het Perclose ProGlide SMC instrument beoordeel de arteria femoralis aan de hand van een angiogram op afmeting, kalkafzetting en knokkels en op aandoeningen of dissecties van de arteriewand om gemiste omslagen van het instrument te voorkomen (naalden van het instrument grijpen niet in de omslagen) en/of ter voorkoming van plaatsing van de hecht draad in de achterwand en mogelijke ligatie van de voor- en achterwand van de arteria femoralis. De punctie moet proximaal van de vertakking van de arteria femoralis superficialis en de arteria profunda femoris-act en distaal van de onderste rand van de arteria epigastrica inferior worden uitgevoerd.

5. Na het gebruik van Abbott Vascular instrumenten zijn er geen beperkingen aangaande het opnieuw verkrijgen van toegang tot de arteria femoralis.

### 10.3 Plaatsing van huls SMC instrument 5F tot 8F, inclusief optionele pre-sluitingstechnieken en technieken voor behouden van voer draadtoegang

Hieronder volgt de stapsgewijze plaatsing van het instrument voor het sluiten van de toegangsplassen van een katheterisatieprocedure die is verricht via een inbrenghuls van 5F tot 8F.

1. Leid een voer draad van maximaal 0,038 inch (0,97 mm) door de inbrenghuls (of inbrenger). Verwijder de inbrenghuls terwijl u druk op de lies uitoefent om de hemostase te handhaven.

2. Laad het instrument van achteren op de voer draad totdat de voer draaduitgangspoot van de huls zich net boven de huidlijn bevindt. Verwijder de voer draad voordat de uitgangspoot de huidlijn passeert.

3. Ga door met het opvoeren van het instrument net totdat er vlotte, pulserende bloedstroom zichtbaar wordt uit het markeringslumen. Plaats het instrument onder een hoek van 45 graden. Plaats het voetje door de hende (**gemarkeerd met 1**) boven op de handgreep omhoog te tillen. **Plaats het voetje pas als er een vlotte, pulserende bloedstroom zichtbaar wordt uit het markeringslumen.**

4. Trek het instrument voorzichtig terug om het voetje tegen de arteriewand te plaatsen. Als het voetje goed is geplaatst, wordt tactiele sensatie gevoeld. **EN** stopt de terugbloeding of neemt deze aanzienlijk af tot een lichte zuipling. Als de terugbloeding niet ophoudt of niet aanzienlijk afneemt, evalueert u de arteria femoralis aan de hand van een angiogram op afmeting, kalkafzetting, knokkels, aandoeningen en punctieplaats (zorg dat de voetpaaft zich niet in de vertakking of in een zijtak bevindt). Herpositioneer het instrument om de terugbloeding te stoppen of breng de voer draad opnieuw in, verwijder het instrument om handmatige compressie te handhaven of plaats een nieuwe inbrenghuls.

5. Terwijl u de positie van het instrument handhaaft, stabiliseert u het instrument met uw vrije hand (de hand die u niet gebruikt om het instrument te plaatsen) om het zachtjes terug te trekken en om te zorgen dat het voetje van naar voren beweegt tijdens de plaatsing. Gebruik uw andere hand voor het plaatsen van de naalden door de plunjer in te drukken (**in de met 2 gemarkeerde richting**) totdat u visueel kunt bevestigen dat de plunjerkraag het proximale uiteinde van het hoofdgedeelte van het instrument raakt. Gebruik geen overmatige kracht en druk de plunjer niet herhaaldelijk in.

Nadat u visueel heeft bevestigd dat de plunjerkraag het hoofdgedeelte van het instrument **eenmaal** heeft geraakt, is deze stap voltooid.

- Gebruik uw duim als steunpunt op de handgreep, trek de naalden rustig los door de plunjer terug te trekken (**in de met 3 gemarkeerde richting**) en verwijder de plunjer en de naalden uit het hoofdgedeelte van het instrument. **De hecht draadsegment wordt bevestigd aan de voorste naald.** In de meeste naald zit geen hecht draad. Trek de plunjer terug totdat de hecht draad strak zit, wat bevestigt dat alle hecht draaden volledig uit het hoofdgedeelte van het instrument zijn getrokken.
- Probeer niet om de naalden opnieuw te plaatsen als de hecht draadsegment niet aan de voorste naald bevestigd zit. Breng de voer draad opnieuw in, en verwijder het instrument over de voer draad. Plaats een nieuw Perclose ProGlide SMC instrument om de procedure te voltooien.
- Gebruik de QuickCut-hechttrimmer op de handgreep om de hecht draad van de voorste naald distaal van de verbinding door te snijden. Het gebruik van een nieuw, steriel scalpel of nieuwe, steriele schaar is optioneel.
- Ontspan het instrument en breng het voetje terug in de oorspronkelijke positie door de hende (**gemarkeerd met 4**) terug te duwen in het hoofdgedeelte van het instrument. Probeer het instrument niet te verwijderen zonder eerst de hende te sluiten.
- Trek het Perclose ProGlide SMC instrument terug totdat de voer draadpoot uit de huidlijn komt.
- Pak de hecht draad naast de instrumenthuls vast en trek de uiteinden van de hecht draad door het distale uiteinde van de proximale geleider. Het doorlopende hecht draadsegment is blauw en is het langste van de twee hecht draadsegmenten. Het hecht draadsegment wordt gebruikt om de knoop op te voeren. De kortere niet-doorlopende hecht draad heeft een witte punt en wordt gebruikt om de knoop vast te zetten.
- Ga verder met het opvoeren van de knoop (stap 13). Ga verder met sectie 10.3.1 als er over de voer draad wordt gesloten.

### 10.3.1 Optioneel: Voer draadtoegang behouden tijdens opvoeren van knoop (sluiten over de draad)

Als de gebruiker ervoor kiest de voer draadtoegang te behouden, moet de voer draad opnieuw worden ingebracht wanneer de voer draadpoort ter hoogte van de huid bloot ligt. **EN** nadat de hecht draaden verzameld zijn van de distale geleider, maar voordat u de knoop opvoert voor verwijdering van het instrument. Stappen A-H zijn noodzakelijk indien er over de draad wordt gesloten.

- Er moet voldoende voer draad blootliggen buiten de voer draadpoot voordat u het instrument verwijderd.
- Wikkel het doorlopende hecht draadsegment (lange blauwe segment) laag om uw linkerwijsvinger, vlak op de huid.
- Verwijder het Perclose ProGlide SMC instrument met de rechterhand en zorg daarbij dat er een adequate lengte van de voer draad binnen in de arterie blijft. Hierdoor kan het Perclose ProGlide SMC instrument of een inbrenghuls opnieuw worden ingebracht indien hemostase niet wordt verkregen.
- Terwijl u het instrument met de rechterhand verwijderd, voert u tegelijkertijd de knoop op tot de arteriotomie door toepassing van geleidelijke consistente spanning op het doorlopende hecht draadsegment, terwijl u de hecht draad coaxiaal aan het weefsel houdt. (Voer de knoop niet op met de hechttrimmer zolang de draad niet volledig uit de patiënt is verwijderd.)
- Controleer de plaats op voldoende hemostase. Als het bloeden onder controle is, moet de gebruiker vervolgens de voer draad verwijderen. Daarna gebruikt u de hechttrimmer, zoals is beschreven in stap 13, om de knoop op te voeren en aan te trekken totdat volledige sluiting is bereikt. Controleer of de knoop stevig vastzit door de patiënt te laten hoesten en/of zijn/haar been te laten buigen. Bovendien kunnen patiënten vrij in bed bewegen zonder beperkingen van hoofdeinde van het bed of been als de sluiting is geslaagd.
- Als de voer draad nog op zijn plaats zit en de hecht draad breekt voordat de knoop is opgevoerd of als er geen hemostase is verkregen, kan een ander Perclose ProGlide SMC instrument worden gebruikt om de procedure te voltooien of kan een inbrenghuls worden ingebracht. Verwijder de gebroken hecht draadsegmenten of knip ze vlak bij de knoop af (met de hechttrimmer uit stap 13 of een nieuw, steriel scalpel of nieuwe, steriele schaar).
- Pas op dat u niet te veel kraakt gebruikt als een ander Perclose ProGlide SMC instrument moet worden ingebracht of een andere inbrenghuls vereist is. Om weerstand te voorkomen, gebruikt u een inbrenghuls die klein genoeg is om zonder overmatige kracht te worden ingebracht.
- Als er geen hemostase tot stand kan worden gebracht nadat de voer draad verwijderd is, past u handmatige compressie toe.

### 10.3.2 Optioneel: Pre-sluitingstechniek

De Perclose ProGlide hecht draad kan aan het begin van de procedure rond de arteriotomie worden geplaatst en het opvoeren van de knoop kan worden onderbroken totdat de procedure is voltooid. Stappen A-D zijn noodzakelijk wanneer de pre-sluitingstechniek wordt toegepast.

- Na het voltooien van de stappen 1-10 van de plaatsing van instrument, zoals beschreven in sectie 10.3, draait u het instrument enigszins totdat u twee hecht draadsegmenten in de kromming van de distale geleider kunt zien. Pak de hecht draad naast de huls vast. Houd de twee hecht draadsegmenten samen vast en trek beide uiteinden van de hecht draad zorgvuldig door het distale uiteinde van de proximale geleider.
- Plaats onmiddellijk een vaatkleem om de twee hecht draadsegmenten samen te houden aan het distale uiteinde van de niet-doorlopende hecht draad (kortste blauwe hecht draad met witte punt). Om opvoeren of vastzetten van de knoop te voorkomen, moet erop worden gelet niet aan de afzonderlijke hecht draadsegmenten te trekken tot de kleem de twee segmenten stevig bij elkaar houdt.
- Nadat de hecht draadsegmenten stevig zijn vastgezet en voordat de inbrenghuls wordt ingebracht, trek u zachtjes aan de kleem totdat de hecht draad strak zit om eventuele losse hecht draad uit het weefselkanaal te verwijderen.
- Leg de vastgekleemde hecht draad tijdens de procedure onder een steriele doek. **OPMERKING:** De monofilament hecht draad kan



beschadigd raken door het openen en sluiten van de klem. Als u de hecht draad aan het laken wilt bevestigen, wordt geadviseerd een tweede klem te gebruiken waarvan de punt door de handgreep van de eerste klem gaat en de tweede klem wordt bevestigd aan het laken.

- E. Aan het einde van de katheterisatie plaatst u de voerdraad opnieuw in de inbrenghuls.
- F. Het opvoeren van de knoop om de arteriotomie te sluiten wordt niet vanaf sectie 10.3.1 (in stap C wordt de inbrenghuls verwijderd in plaats van een Perclose ProGlide instrument).
13. Opvoeren van de knoop met de hechtingstrimmer
- A. Wikkel het doorlopende hecht draadsegment (lange blauwe segment) stevig en laag om uw linkerwijsvinger, vlak op de huid.
- B. Trek de hecht draad niet aan rond de huls. Verwijder het instrument of de arteriële huls (als het instrument bij het begin van de katheterisatieprocedure is geplaatst) uit de arterie, terwijl u tegelijkertijd zachtjes aan het doorlopende hecht draadsegment trekt. Houd de hecht draad altijd coaxiaal aan het weefsel.
- C. Met de doorlopende hecht draad (lange blauwe segment) stevig om uw linker wijsvinger gewikkeld, plaatst u het doorlopende hecht draadsegment in de hechtingstrimmer met behulp van de volgende stappen: Trek de duimknoop op de hechtingstrimmer met de rechterhand terug. Plaats de hechtingstrimmer onder het hecht draadsegment door een 'x' of een 'kruisje' te maken tussen het hecht draadsegment en het middelste punt van de hechtingstrimmer. Schuif de hechtingstrimmer terug om de hecht draad in de hecht draadpoort te laden die zich aan het distale uiteinde van de hechtingstrimmer bevindt. Houd de duimknoop teruggetrokken, draai de hechtingstrimmer coaxiaal van de hecht draad en laat vervolgens de duimknoop los om de hecht draad in het hecht draadpoort te brengen. Als de duimknoop wordt losgelaten wordt de hecht draad zich coaxiaal van de hechtingstrimmer bevindt, kan de hecht draad vast komen te zitten in het schuifmechanisme aan het distale uiteinde en beschadigd raken. Wanneer de hecht draad op de juiste manier is geladen, moet de hechtingstrimmer makkelijk kunnen schuiven.
- D. Met het hecht draadsegment coaxiaal aan het weefselkanaal, voert u de knoop op tot de arteriële oppervlak door de hechtingstrimmer op te voeren met de rechterhand, terwijl u met de linker wijsvinger langzame, geleidelijk toenemende spanning op de doorlopende hecht draad uitvoert. Vermijd snelle of schokkende bewegingen met de hecht draadsegmenten. De hechtingstrimmer en hecht draadsegmenten moeten altijd coaxiaal aan het weefselkanaal worden gehouden. De duimknoop moet op 12 uur staan (naar boven gericht) en de hechtingstrimmer mag niet worden gedraaid.
- E. Met het doorlopende hecht draadsegment (langer, blauw) stevig om uw linker wijsvinger gewikkeld, plaatst u de hechtingstrimmer onder de linkerduim om een eenhandige positie te bewerkstelligen en voltooit u het opvoeren van de knoop met langzame, geleidelijk toenemende spanning totdat de hecht draad strak zit (zo strak als een gitaarsnaar).
- F. Houd de hechtingstrimmer op zijn plaats en trek de knoop aan door voorzichtig aan het niet-doorlopende hecht draadsegment (kortste, met witte punt) te trekken terwijl u het coaxiaal aan het weefselkanaal houdt.
- G. Hemostase van de toegangspoints komt tot stand wanneer de knoop volledig tot het arterieoppervlak wordt opgevoerd en voorzichtig wordt aangetrokken met het niet-doorlopende hecht draadsegment, terwijl de hechtingstrimmer het doorlopende hecht draadsegment onder spanning houdt en volledige weefselapposities is verkregen.
- H. Verwijder de hechtingstrimmer uit het weefselkanaal, haal de spanning van het hecht draad en controleer of hemostase tot stand is gekomen door de patiënt te laten hoesten en/of zijn/haar been te laten buigen. Als er geen hemostase tot stand is gekomen, houdt u de eenhandige positie gedurende 20 seconden aan of totdat hemostase tot stand is gekomen. Zet de knoop opnieuw vast door voorzichtig aan het witte niet-doorlopende hecht draadsegment te trekken. Oefen niet te veel druk uit op de hechtingstrimmer of de hecht draad.
- I. Controleer of de knoop stevig vastzit door de patiënt te laten hoesten en/of zijn/haar been te laten buigen. Bovendien kunnen patiënten pijn in bed bewegen zonder beperkingen van hoofdende van het bed of been als de sluiting is geslaagd.
- J. Nadat hemostase tot stand is gekomen, snijdt u de hecht draad onder de huid af met de hechtingstrimmer. Houd de hecht draadsegmenten onder constante spanning terwijl u beide segmenten in de hechtingstrimmer plaatst (zoals hierboven beschreven in stap 13 C) en de hechtingstrimmer naar het arterieoppervlak opvoert. Snij de hecht draad af door de rode trimminghendel naar achteren te trekken. Houd de trimminghendel naar achteren getrokken terwijl u de hechtingstrimmer en de afgesneden hecht draadsegmenten uit het weefselkanaal haalt. Als er slechts één hecht draadsegment geplaatst is afgesneden is, past u dezelfde techniek toe op het andere hecht draadsegment.
- K. Als er geen hemostase tot stand is komen gebracht, past u handmatige compressie toe totdat hemostase is bereikt.
- 10.4. **Plaatsing van huls van instrument 8,5F tot 21F met behulp van pre-sluitingstechnieken en technieken voor behoud van voerdraadtoegang**

Hieronder volgen de stapsgewijze instructies voor het sluiten van de toegangspoints van een interventionele katheterisatieprocedure die is verricht via een inbrenghuls van 8,5F tot 21F. De pre-sluitingstechniek met behulp van twee instrumenten moet worden gebruikt bij sluitingen voor inbrenghulzen van 8,5F tot 21F.

1. Leid een voerdraad van maximaal 0,038 inch (0,97 mm) door de inbrenghuls. Verwijder de inbrenghuls terwijl u druk op de lies uitoefent om de hemostase te handhaven.
2. Laad het SMC instrument van achteren op de voerdraad totdat de voerdraadtoegangspoor van de huls zich net boven de huid heeft gesleut. Verwijder de voerdraad voordat de uitgangspoor de huid heeft gesleut.
3. Plaats de eerste van de twee Perclose ProGlide SMC instrumenten over de voerdraad. Ga door met het opvoeren van het instrument net totdat er vlotte, pulserende bloedstroom zichtbaar wordt uit het markeringslumen. De hendel van het instrument (**gemarkeerd met 1**) en het logo moeten naar boven wijzen (12 uur).

4. Draai het instrument ongeveer 30 graden richting de rechterkant van de patiënt (ongeveer 10 uur). Plaats het instrument onder een hoek van 45 graden. Plaats het voetje door de hendel (**gemarkeerd met 1**) boven op de handgreep omhoog te tillen. **Plaats het voetje pas als er een vlotte, pulserende bloedstroom zichtbaar wordt uit het markeringslumen.** Het instrument voorzichtig terug om het voetje tegen de arteriewand te plaatsen. Als het voetje goed is geplaatst, wordt tactiele sensatie gevoeld **EN** stopt de terugbloeding of neemt deze aanzienlijk af of een lichte druppeling. Als de terugbloeding niet ophoudt of niet aanzienlijk afneemt, beoordeel de artie femoralis aan de hand van een angiogram op afmeting, kalkafzetting, kranels, aandeningen en punctieplaats (zorg ervoor dat de voetplaat zich niet in de vertakking of in een zijtak bevindt). Repositioneer het instrument om de terugbloeding te stoppen (handhaaf de 30 graden rotatie) of breng de voerdraad opnieuw in en beoordeel de situatie voordat wordt verdergegaan met de procedure.
5. Terwijl u de positie van het instrument handhaaft, stabiliseer u het instrument met uw vrije hand (de hand die u niet gebruikt om het instrument te plaatsen) om het zachtjes terug te trekken en om te zorgen dat het niet draait of naar voren beweegt tijdens het plaatsen. Gebruik uw andere hand voor het plaatsen van de naalden door de punjer in te drukken (**in de met 2 gemarkeerde richting**) totdat u visueel kunt bevestigen dat de punjerkraag het proximale uiteinde van het hoofdgedeelte van het instrument raakt. Gebruik geen overmatige kracht en druk de punjer niet herhaaldelijk in. Nadat u visueel heeft bevestigd dat de punjerkraag het hoofdgedeelte van het instrument **eenmaal** heeft geraakt, is deze stap voltooid.
6. Gebruik uw duim als steunpunt op de handgreep, trek de naalden rustig los door de punjer terug te trekken (**in de met 3 gemarkeerde richting**) en verwijder de punjer en de naalden uit het hoofdgedeelte van het instrument. Een hecht draadsegment wordt bevestigd aan de voorste naald. In de achterste naald zit geen hecht draad. Trek de punjer terug totdat de hecht draad strak zit, wat bevestigd dat de hecht draad volledig uit het hoofdgedeelte van het instrument is getrokken.
7. Probeer niet om de naalden opnieuw te plaatsen als het hecht draadsegment niet aan de voorste naald bevestigd zit. Breng de voerdraad opnieuw in, en verwijder het instrument over de voerdraad. Plaats een nieuw Perclose ProGlide SMC instrument om de procedure te voltooien.
8. Gebruik de QuickCut-hechtingstrimmer op de handgreep om de hecht draad van de voorste naald distaal van de verbinding door te snijden. Het gebruik van een nieuw, steriel scalaal of nieuwe, steriele schaar is optioneel.
9. Ontspan het instrument en breng het voetje terug in de oorspronkelijke positie door de hendel (**gemarkeerd met 4**) boven op het instrument terug te duwen naar de oorspronkelijke stand. Probeer het instrument niet te verwijderen zonder eerst de hendel te sluiten.
10. Trek het Perclose ProGlide SMC instrument terug totdat de voerdraadpoort uit de huidlijn komt.
11. Draai het instrument rustig totdat u twee hecht draadsegmenten in de kromming van de distale geleider kunt zien. Pak de hecht draad naak de huls vast. Houd de twee hecht draadsegmenten **samen** vast en trek de uiteinden van de hecht draad zorgvuldig door het distale uiteinde van de proximale geleider.
12. Plaats **onmiddellijk** een vaatkleem om de twee hecht draadsegmenten samen te houden aan het distale uiteinde van de niet-doorlopende hecht draad (kortste blauwe hecht draad met witte punt). Om te voorkomen dat de knoop wordt opgevoerd of vastgezet, moet u erop letten dat de afgesneden hecht draaden te trekken tot de klem de twee hecht draadsegmenten stevig bij elkaar houdt.
13. Trek zachtjes aan de klem totdat de hecht draad strak zit om **eventuele losse hecht draad uit het weefselkanaal te verwijderen**. Leg de vastgeklemde hecht draad aan de rechterkant van de patiënt onder een steriele doek. Het is belangrijk te bepalen welke hecht draad het eerst is geplaatst omdat dit de knoop is die aan het einde van de procedure als eerste moet worden opgevoerd. **OPMERKING:** De monofilament hecht draad kan beschadigd raken door het openen en sluiten van de klem. Als u de hecht draad aan het laken wilt bevestigen, wordt geadviseerd een tweede klem te gebruiken waarvan de punt door de handgreep van de eerste klem gaat en de tweede klem wordt bevestigd aan het laken. Bij het knopen van de hecht draad aan het einde van de procedure is het belangrijk om te onthouden dat deze hecht draad als eerste werd geplaatst.
14. Breng de voerdraad opnieuw in. Er moet voldoende voerdraad in de ader en buiten de voerdraadpoort liggen voordat het instrument kan worden omgewisseld.
15. Verwijder het Perclose ProGlide SMC instrument terwijl de compressie op de punctieplaats gehandhaafd blijft, en zorg daarbij dat er een adequate lengte voerdraad binnen in de arterie blijft. Hierdoor kan ook een Perclose ProGlide SMC instrument worden ingebrecht.
16. Herhaal stappen 2-13 met het tweede Perclose ProGlide instrument. **OPMERKING:** In stap 4 moet het tweede instrument ongeveer 30 graden worden gedraaid in de richting van de linkerkant van de patiënt (ongeveer 2 uur).
17. Na eventuele los hecht draad uit het weefselkanaal te hebben verwijderd, legt u de vastgeklemde hecht draad aan de rechterkant van de patiënt onder een steriele doek. Het is belangrijk om te bepalen welke hecht draad eerst werd geplaatst en welke hecht draad als tweede werd geplaatst. Bij de voltooiing van de procedure worden de hecht draadknoten opgevoerd in de volgorde waarin ze zijn geplaatst. De knoop van het eerste instrument dat aan de rechterkant van de patiënt is geplaatst (10 uur) wordt opgevoerd, gevolgd door de knoop van het tweede instrument dat aan de linkerkant van de patiënt is geplaatst (2 uur).
18. **Het opvoeren van knoop wordt op dit punt onderbroken en de hecht draad opzij geleid onder steriele doeken totdat de gebruiker verder gaat met de procedure.**
19. Wanneer een pre-sluitingstechniek wordt toegepast, wordt het Perclose ProGlide SMC instrument omgewisseld voor een inbrenghuls van het juiste formaat.
20. Na de procedure moet een hydrofiele of algemene voerdraad worden opgevoerd in de arterie. Handhaaf een adequate voerdraadlengte zowel binnen in de arterie als buiten de voerdraadtoegangspoor om toegang tot de voerdraad te garanderen tot hemostase is bereikt.

22. Speel de vastgezette Perclose ProGlide hechtdraden overlappend met gehapnerisesele zoutoplossing om eventueel opgedroogd droog bloed te verwijderen.
23. Verwijder de klem van de eerste hecht draad (rechterkant van de patiënt/10 uur). Het doorlopende hecht draadsegment is blauw en is stevig vast aan de twee hecht draadsegmenten. Het hecht draadsegment wordt gebruikt om de knoop op te voeren. De kortere niet-doorlopende hecht draad heeft een witte punt en wordt gebruikt om de knoop te sluiten.
24. Wikkel het doorlopende hecht draadsegment (lange blauwe segment) stevig en laag om uw linkerwijsvinger, vlak op de huid, en houd de hecht draad coaxiaal aan het weefselkanaal. **Terwijl de toegang tot de voerdraad gehandhaafd blijft**, verwijderd u voorzichtig het hele inbringsysteem en trek u tegelijkertijd het aan hecht draadsegment met langzame, geleidelijk toenemende spanning. Vermijd snelle of schokkende bewegingen met de hecht draadsegmenten. Handmatige druk moet proximaal van de punctie plaats worden aangebracht voor hemostase, terwijl de huls wordt verwijderd en tijdens het eerste opvoeren van de hecht draad.
25. **De knoop op dit punt NIET vastzetten.** Vanwege de grootte van de arteriotomie, kan het gebruik van de hecht ingtrimmer noodzakelijk zijn (sectie 10.3, stap 13) om de weefselranden nader bij elkaar te brengen. **Echter, zet de knoop NIET vast of trek deze niet te strak aan terwijl de voerdraad nog steeds in het bloedvat zit.** Plaats de hecht draadsegmenten nogmaals aan de rechterkant van de patiënt voor een eenvoudige identificatie van de eerst geplaatste hecht draad.
26. Verwijder de klem van de tweede hecht draad (linkerkant van de patiënt/2 uur), voer de knoop op met dezelfde techniek en **handhaaf toegang tot de voerdraad. Nogmaals, zet de knoop NIET vast.** Plaats de hecht draadsegmenten aan de linkerkant van de patiënt voor een eenvoudige identificatie van de eerst geplaatste hecht draad.
27. Beoordeel op hemostase. Als stevig bloeden wordt waargenomen, voer dan opnieuw de eerste (patiënt rechterkant/10 uur) hecht draad op en voer vervolgens opnieuw de tweede (patiënt linkerkant/2 uur) hecht draad op. Het opvoeren van meerdere knopen is gebruikelijk wanneer grotere hulsmaten worden gebruikt. **Echter, zet de knoop NIET vast of trek deze niet te strak aan terwijl de voerdraad nog steeds in het bloedvat zit. Totdat de draad is verwijderd, zal er enige bloeding zichtbaar zijn, maar dit mag geen aanhoudende, pulserende bloedstroom zijn.**
28. Als er geen aanvaardbare hemostase wordt waargenomen, moeten er op dit punt extra Perclose ProGlide SMC instrumenten worden geplaatst. Herhaal stappen 2-11 met het tweede Perclose ProGlide instrument. **OPMERKING:** In stap 4 mag het derde instrument niet worden gedraaid. Het instrument wordt geplaatst in een rechte craniocaudale positie (logo naar boven gericht/12 uur). Nadat dit instrument is geplaatst, voert u de knoop op dezelfde manier op. **Zet de knoop NIET vast en trek deze niet te strak aan terwijl de voerdraad nog in het bloedvat zit.**
29. Controleer de plaats op voldoende hemostase. **Als het bloeden onder controle is, moet de gebruiker vervolgens de voerdraad verwijderen.** Met het doorlopende hecht draadsegment (langste, blauw) stevig om uw linkerwijsvinger gewikkeld, voert u de eerste hecht draad opnieuw op (rechterkant van de patiënt/10 uur) en vervolgens plaatst u de hecht ingtrimmer onder de linkerduim om een eenzijdige positie te bewerkstelligen en voltoopt u het opvoeren van de knoop met langzame, geleidelijk toenemende spanning totdat de hecht draad strak zit (zo strak als een gitaarsnaar). Houd de hecht ingtrimmer op zijn plaats en trek de knoop aan door voorzichtig aan het niet-doorlopende hecht draadsegment (kortste, witte punt) te trekken terwijl u het coaxiaal aan het weefselkanaal houdt.
30. **De hecht draad NIET doorsnijden.** Volg dezelfde stappen om de tweede hecht draad op te voeren (linkerkant van de patiënt/2 uur), coaxiaal aan het weefselkanaal en zet de knoop vast maar **NIJ de hecht draad NIET door.** Indien van toepassing voert u de extra hecht draden op en zet u de knopen vast in de volgorde waarin ze zijn geplaatst (10 uur, 2 uur, 12 uur). Beoordeel het bloeden. Als hemostase voldoende wordt geacht, snijdt u de hecht draaddeinjes af onder het huidoppervlak met een hecht ingtrimmer (sectie 10.3, stap 13 B) of met een nieuwe, steriele scalpel of nieuwe, steriele schaar.

#### 10.5 Breken van hecht draad

- Als de hecht draad breekt voordat de knoop is gelegd, en de voerdraad nog op zijn plek zit, wipt u het hecht draad materiaal weg en voltoopt u de procedure met een ander Perclose ProGlide SMC instrument.
- Als de hecht draad breekt nadat de knoop is opgevoerd en/of vastgezet, en de voerdraad nog op zijn plek zit, kan een ander Perclose ProGlide SMC instrument worden gebruikt om de procedure te voltooien of er kan een inbrenghuls worden ingebracht. Pas op dat u niet te veel kracht gebruikt als een ander instrument moet worden ingebracht of een andere inbrenghuls vereist is. Om weerstand te voorkomen, gebruikt u een inbrenghuls die klein genoeg is om zonder overmatige kracht te worden ingebracht.
- Pas handmatige compressie toe om hemostase tot stand te brengen in alle gevallen waarbij geen ander Perclose ProGlide SMC instrument of inbrenghuls kan worden ingebracht.
- Om te voorkomen dat de hecht draad breekt, moet u altijd met langzame, geleidelijk toenemende spanning trekken. Vermijd snelle of schokkende bewegingen met de hecht draadsegmenten.
- Om schade aan de hecht draad en daardoor het breken van de hecht draad te voorkomen, moeten de hecht ingtrimmer en hecht draadsegmenten altijd coaxiaal aan het weefselkanaal worden gehouden. De duimknop moet op 12 uur staan (naar boven gericht) en de hecht ingtrimmer mag niet worden gedraaid. Bij het laden van de hecht draad in de hecht ingtrimmer, houd u de duimknop teruggetrokken totdat de hecht draad en hecht ingtrimmer coaxiaal zijn en u laat vervolgens de duimknop los om de hecht draad in de hecht draadpoort te vangen.

#### 10.6 Behandeling van patiënt na ingreep

- Breng een geschikt verband aan op de punctieplaats.
- Beoordeel de toegangsplassen volgens het ziekenhuisprotocol.

#### 10.7 Aanbeveling voor ambulante en ontslag van patiënt

Patiënten die een diagnostische of interventionele procedure met behulp van 5F-8F inbrenghulzen hebben ondergaan, mogen twee uur na een ingreep met het Perclose ProGlide SMC instrument weer rondwandelen.

Voor patiënten die een interventionele katheterisatieprocedure hebben ondergaan met behulp van 8.5F-21F inbrenghulzen, is de post-procedurele ambulante en patiëntenzorg ter beoordeling van de arts.

Om te kunnen bepalen of een bepaalde patiënt ambulant mag zijn of kan worden ontslagen, is het belangrijk om alle klinische factoren in overweging te nemen, met inbegrip van, doch niet beperkt tot de anticoagulerende, trombolytische en trombocyttenaggregeremende behandeling, sipelen of bloeden uit de toegangsplassen, hemostase van de veneuze toegangsplassen, de algehele cardiovasculaire toestand van de patiënt, de mate van verdoving en de algehele klinische conditie van de patiënt.

#### 11.0 OPENBAARMAKING 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 gevolgschade 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.

### Dansk / Danish

## Perclose ProGlide 6F suturmediert lukkesystem (SMC)

### BRUGSANVISNING

- Indholdsfortegnelse**
- 1.0 FORSIGTIG
  - 2.0 BESKRIVELSE AF UDYSTRET
  - 3.0 LEVERING
  - 4.0 INDIKATIONER
  - 5.0 KONTRAINDIKATIONER
  - 6.0 ADVARSLER
  - 7.0 FORSIGTIGHEDSREGLER
  - 8.0 SÆRLIGE PATIENTPOPULATIONER
  - 9.0 MULIGE KOMPLIKATIONER
  - 10.0 KLINISK PROCEDURE FOR PERCLOSE PROGLIDE SMC-SYSTEMET
    - 10.1 Undersøgelse og udvælgelse af produkt
    - 10.2 Overvejelser vedrørende arteriested og -punkt
    - 10.3 5F-8F sheath til anbringelse af SMC-udstyret, inklusiv valgfrie adgangsteknikker til før-lukning og oretholdelse af wireadgang
      - 10.3.1 Valgfri: Oretholdelse af wireadgang under fremføring af knude (lukning over wiren)
      - 10.3.2 Valgfri: Før-lukning-teknik
    - 10.4 8.5F-21F sheath til anbringelse af SMC-instrumentet, ved hjælp af adgangsteknikker til før-lukning og oretholdelse af wireadgang
      - 10.5 Suturbrud
      - 10.6 Patientbehandling efter indgreb
      - 10.7 Afbenafning om patientmobilisering og udskrivning
  - 11.0 OFFENTLIGGØRELSE AF PRODUKTINFORMATION

### FOR AT SIKRE KORREKT ANLÆGGELESE OG ANVENDELSE AF DETTE UDYSTRET OG FOR AT UNDGÅ SKADER PÅ PATIENTER SKAL ALLE OPLYSNINGER I DENNE BRUGSANVISNING LÆSES.

#### 1.0 FORSIGTIG

Dette udstyr må kun anvendes af læger (eller andet sundhedspersonale, der er bemyndiget af eller er under direkte opsyn af læger), som er uddannet i diagnostiske og/eller interventionelle katheteriseringsprocedurer, og som er blevet uddannet af en autoriseret repræsentant for Abbott Vascular. Operatøren skal inden anvendelse gennemgå brugsanvisningen og være fortrolig med de anlægsestetikker, der er forbundet med anvendelsen af dette udstyr.

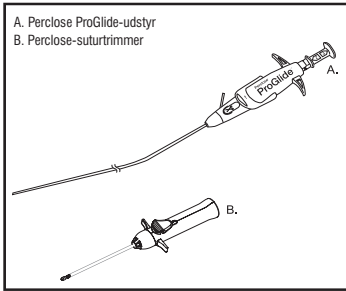
#### 2.0 BESKRIVELSE AF UDYSTRET

Perclose ProGlide SMC-systemet er beregnet til fremføring af enkelt monofilamentsutur af polypropylen til lukning af punktursteder på arteria femoralis efter diagnostiske eller interventionelle katheteriseringsprocedurer. Dette Perclose ProGlide SMC-udstyr består af et stempel, et håndtag, en guide og en sheath. Perclose ProGlide føres frem over en standard guidewire (AD 038® (0,97 mm) (eller mindre)). En hemostatisk ventil begrænser blodgennemstrømningen igennem sheathen, uanset om guidewiren er på plads eller ej. Guider Huser kanylerne og fodene, og den kontrollerer nøjagtigt anbringelsen af nålene omkring punkturstedet. Håndtaget anvendes til at stabilisere udstyret under anvendelsen. Stempelen fremfører kanylerne og anvendes til at trække suturen tilbage. Guider indeholder en lumenmarkør med lumenens intraluminal port anbragt ved guidens distale ende. Proximalt går lumenmarkøren ud af udstyrets hoveddel. Lumenmarkøren giver mulighed for en bane til blødning (opnåelse af markering) fra arteria femoralis for at sikre korrekt anbringelse af udstyret.

Tilbør til fremføring af knude (Perclose-suturtrimmer) medfølger og er udviklet til at anbringe den bundne suturknude øverst på arteriotomien. Perclose-suturtrimmeren er også udviklet til at klippe de overskydende ender af suturen.

Perclose ProGlide 6F SMC-systemet er udviklet til anvendelse med 5F til 21F adgangssteder. **Perclose ProGlide SMC-systemet er vist i figur 1.**

**Figur 1: Perclose ProGlide suturmedieret lukkesystem**



### 3.0 LEVERING

Perclose ProGlide SMC-udstyret og tilbehør leveres steril og non-pyrogen i uåbnede og ubeskadigede pakninger. Produkterne er steriliseret med ethylenoxid og er kun beregnet til engangsbrug. Dette udstyr til engangsbrug må ikke genbruges på en anden patient, da det ikke er udviklet til at kunne fungere efter hensigten efter den første anvendelse. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika introduceret under forhold, der opstår ved gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialernes integritet, hvilket kan føre til kontaminering på grund af små sprækker og/eller mellemrum og nedst sikkerhed og/eller ydeevne af udstyret. Fravær af den oprindelige etikettering kan føre til forkert brug og eliminere sporbarhed. Fravær af den originale emballage kan medføre beskadigelse af udstyret, tab af sterilitet og risiko for patient- og/eller brugerskade. Må ikke resteriliseres. Opbevares køligt og tørt.

#### Perclose ProGlide 6F SMC-systemet omfatter:

- En (1) Perclose ProGlide 6F SMC-endud
- En (1) Perclose-suturtrimmer

### 4.0 INDIKATIONER

Perclose ProGlide SMC-systemet er indiceret til perkutan fremføring af sutur til lukning af adgangssteder i arteria femoralis communis hos patienter, som har fået foretaget diagnostisk eller interventionel kateteriseringsprocedurer ved hjælp af 5F til 21F sheaths. I forbindelse med sheath-størrelser over 8F kræves der mindst to enheder samt for-lukning-teknikken.

### 5.0 KONTRAINDIKATIONER

Der er ikke nogen kendte kontraindikationer for anvendelsen af dette udstyr. Der gøres opmærksom på afsnit 6.0 ADVARSLER og 7.0 FORSIGTIGHEDSREGLER.

### 6.0 ADVARSLER

Perclose ProGlide SMC-udstyret må ikke anvendes, 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.** Perclose ProGlide SMC-udstyret og tilbehør er kun beregnet til engangsbrug. Perclose ProGlide SMC-systemet må ikke anvendes, hvis det sterile felt er blevet brudt, og der kan være opstået bakteriel kontaminering af sheathen eller det omkringliggende væv, da et brudt sterilt felt kan medføre infektion. Perclose ProGlide SMC-systemet må ikke anvendes, hvis punkturstedet er placeret over den nederste kant på arteria epigastrica inferior og/eller over ligamentum inguinale baseret på knoelændemærker, da et sådant punktursted kan medføre et retroperitonealt hæmatom. Udfør et femoralit angiogram for at bekræfte punkturstedets placering. **BEMÆRK:** Der kan være behov for et angiogram både fra højre skråt forfra (RAO) og fra venstre skråt forfra (LAO) for nøjagtigt at se, hvor sheathen går ind i arteria femoralis. Perclose ProGlide SMC-systemet må ikke anvendes, hvis punkturen er gennem bagvæggen, eller hvis der er flere punkture, da sådanne punkture kan medføre et hæmatom eller en retroperitonealt blødning. Perclose ProGlide SMC-systemet må ikke anvendes, hvis punkturstedet er i arteria femoralis superficialis eller i arteria profunda femoris, eller i forgreningerne af disse kar, da sådanne punktursteder kan medføre en pseudoaneurisme, dissektion af intima eller akut karlukning (trombose af lille arterielumen). Udfør et femoralit angiogram for at bekræfte punkturstedets placering. **BEMÆRK:** Der kan være behov for et angiogram både fra højre skråt forfra (RAO) og fra venstre skråt forfra (LAO) for nøjagtigt at se, hvor sheathen går ind i arteria femoralis.

### 7.0 FORSIGTIGHEDSREGLER

- Perclose ProGlide SMC-systemet leveres steril og non-pyrogen i uåbnede og ubeskadigede pakninger.
- Perclose ProGlide SMC-systemet skal efteres før anvendelse for at sikre, at den sterile emballage ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Undersøg alle komponenter inden brug for at sikre, at de fungerer korrekt. Vær forsigtig under håndtering af udstyret, så risikoen for utilsigtede beskadigelse af udstyret reduceres.
- Som med alle andre kateterbaserede procedurer er der mulighed for infektion. Anvend steril teknik til enhver tid, når Perclose ProGlide SMC-systemet anvendes. Brug passende lyseteknikker i henhold til hospitalets protokol efter indgrebet og efter udskrivning fra hospitalet for at undgå infektion.

- Brug en teknik med punktur af en enkelt væg. Undgå punktur i arteriens bagvæg.
- Perclose ProGlide SMC-udstyret må ikke føres ind i arteria femoralis med en vinkel på over 45 grader.

- Arterien begrænsninger for genindføring, hvis tidligere endovaskulære interventioner blev udført med Abbott Vascular SMC-udstyr.
- Hvis der er væsentlig blodgennemstrømning omkring Perclose ProGlide SMC-udstyret, må kanylerne ikke anlægges. Fjern Perclose ProGlide SMC-udstyret over en guidewire på 0,038" (0,97 mm) (eller mindre), og fremfør en introducersheath af passende størrelse.
- Når stemplet trykkes ned for at føre kanylerne frem, skal udstyret stabiliseres for at sikre, at det ikke drejer eller bliver flyttet fremad under anlæggelsen. Drejning af udstyret kan medføre, at kanylen bøjes og rammer ved siden af manchetten. Der må ikke anvendes overdreven kraft, og stemplet må ikke trykkes flere gange. Overdreven kraft på stemplet under anlæggelsen kan medføre beskadigelse af udstyret, hvilket kan nødvendiggøre interventionel og/eller kirurgisk fjernelse af udstyret og reparation af karret.
- Der må ikke anvendes overdreven kraft på grebet, når foden føres tilbage til den oprindelige position (**markeret med nr. 4**) ned til udstyrets hoveddel. Forsøg ikke at fjerne udstyret uden at lukke grebet. Overdreven kraft på udstyrets greb eller forsøg på at fjerne udstyret uden at lukke grebet kan medføre beskadigelse af udstyret og/eller føre til kartraume, hvilket kan nødvendiggøre interventionel og/eller kirurgisk fjernelse af udstyret og reparation af karret.
- Perclose ProGlide SMC-udstyret må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er blevet fastlagt (se afsnit 10.3 ANBRINGELSE AF SMC-UDSTYR). **Anvendelse af overdreven kraft til at fremføre eller dreje Perclose ProGlide SMC-udstyret skal undgås, da dette kan medføre betydelig beskadigelse af kar og/eller beskadigelse af udstyret, hvilket kan nødvendiggøre interventionel og/eller kirurgisk fjernelse af udstyret samt reparation af karret.**
- Hvis der mødes overdreven modstand under fremføringen af Perclose ProGlide SMC-udstyret, skal udstyret trækkes tilbage over en guidewire på 0,038" (0,97 mm) (eller mindre), og introducersheathen skal genindføres, ellers skal der anvendes manuel kompression.
- Fjern Perclose ProGlide-sheathen, før suturen strammes. Hvis sheathen ikke fjernes, før suturen strammes, kan spænding på sheathen rive sig løs.
- Der skal udvises forsigtighed, når dette eller ethvert andet suturmateriale anvendes, for at undgå beskadigelse på grund af håndteringen. Undgå klemmeskader, der skyldes anvendelse af kirurgiske instrumenter, såsom klemmer, tang eller kanylholdere.
- Til lukning af arteriotomisteder ved hjælp af en 5F-8F procedure sheath skal der anvendes manuel kompression, hvis blødning fra det femorale adgangssted fortsætter efter anvendelse af Perclose ProGlide SMC-udstyret.
- Til lukning af arteriotomisteder ved hjælp af en 8,5F-21F procedure sheath, skal der, afhængigt af typen af interventionel kateteriseringsprocedure, anvendes manuelle kompressionsteknikker, kompressionsassistere udstyr og/eller andre passende behandlingsteknikker, hvis blødning fra det femorale adgangssted fortsætter efter anvendelse af Perclose ProGlide SMC-udstyr.

### 8.0 SERLIGE PATIENTPOPULATIONER

Sikkerheden og effektiviteten af Perclose ProGlide SMC-udstyret er ikke blevet dokumenteret hos følgende patientpopulationer:

- Patienter med introducersheaths < 5F eller > 21F i løbet af kateteriseringsproceduren
- Patienter med små femorale arterier (< 5 mm i diameter)
- Patienter med adgangsstedet, der er over den nederste kant på arteria epigastrica inferior og/eller over ligamentum inguinale baseret på knoelændemærker.
- Patienter med arterieadgang i andre kar end arteria femoralis communis.
- Patienter med et hæmatom, en pseudoaneurisme eller en arteriovenøs fistel, der findes før fjernelse af sheathen.
- Patienter med forkalkning af arteria femoralis som er fluoroskopisk synligt på adgangsstedet.
- Patienter med svær claudicatio, stenose af arteria iliaca eller femoralis med en diameter over 50 %, tidligere bypass-kirurgi eller en stent anlagt i nærheden af adgangsstedet.
- Patienter med adgangssteder i vaskulære transplantater.
- Patienter, der tidligere på et eller andet tidspunkt har fået anlagt en ballonpumpe i aorta på adgangsstedet.
- Patienter med ipsilateral femoral venas sheath under kateteriseringsproceduren.
- Patienter med ipsilaterale arterieadgangssteder, der er blevet perforeret og komprimeret inden for 48 timer før lukning. **BEMÆRK:** Der er risiko for blødning igen fra det tidligere/oprindelige punktursted på grund af ustabil koagel og/eller antikoagulanter, selvom det nye punktursted er korrekt lukket med et Perclose ProGlide SMC-udstyr.
- Patienter, hvor det er vanskeligt at indsætte introducersheathen eller mere end én ipsilateral arteriepunktur i begyndelsen af kateteriseringsproceduren.
- Patienter med antegradpunktur.
- Patienter, der får glykoprotein IIb/IIIa-hæmmere før, under eller efter kateteriseringsproceduren.
- Patienter, der er gravide eller ammer.
- Patienter med blødningsdiatese eller koagulopati.
- Patienter, der er under 18 år.
- Patienter, der er svært overvægtige (BMI  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ).
- Patienter med aktiv systemisk eller kutan infektion eller inflammation.

Før tidlig udskrivning overvejes, skal patientens undersages for følgende kliniske tilstande:

- Ved bevidsthed men sederet
- Behandling med antikoagulerende, trombolytiske eller antitrombocytiske midler
- Ustabil hjertetilstand
- Hæmatom ved lukningsstedet
- Hypotension
- Smarter ved gang
- Blødning ved lukningsstedet
- Enhver ledsagende sygdom, der kræver observation.

Tilsideværelsen af enhver af ovenstående faktorer har generelt ført til, at anbefalinger om tidlig udskrivning udskydes.

### 9.0 MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af suturmedierede lukkesystemer kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Allergisk reaktion på eller hypersensitivitet over for komponenter i udstyret
- Anæmi
- Arteriestenose/okklusion
- Arteriovenøse fistler
- Blødning
- Blåt mærke/hæmatom
- Død
- Dyb venetrombose
- Fastklemt udstyr
- Fejl i udstyret/udstyrssvigt/forkert anbringelse af udstyr
- Lavere puls distalt for lukningsstedet
- Emboli
- Langvarig hospitalsindlæggelse/forsinket mobilisering
- Infektion/sepsis
- Inflammation
- Rift i/dissektion af intima
- Iskæmi distalt for lukningsstedet
- Beskadigelse af nerve
- Følelsesløshed
- Smerte
- Perforation
- Retropreitonealt hæmatom/blødning
- Kirurgisk eksponering/lukning af arteria femoralis communis
- Trombedannelse
- Vaskulær beskadigelse
- Vasokonstriktion/vasospasme
- Vasovagal hændelse
- Sårruptur

### 10.0 KLINISK PROCEDURE FOR PERCLOSE PROGLIDE SMC-SYSTEMET

Følgende anvisninger er tekniske retningslinjer, der imidlertid ikke tilsideættar behovet for formel uddannelse i anvendelsen af Perclose ProGlide SMC-systemet. De teknikker og procedurer, der er beskrevet herunder, er ikke ment som en erstatning for operatørens erfaring og dømmekraft i forbindelse med behandlingen af specifikke patienter.

#### 10.1 Undersøgelse og udvælgelse af patient

1. Vælg Perclose ProGlide SMC-udstyret til lukning af adgangssteder til 5F til 21F introducersheath.
2. Efter grundigt eftersyn af emballagen til Perclose ProGlide SMC-udstyret og -tilbehør for beskadigelse af den sterile barriere fjernes udstyret fra emballagen.
3. Vær forsigtig ved anvendelse af yderligere instrumenter, såsom klemmer, tænger eller kanyleholdere under håndteringen af udstyret til at reducere risikoen for utilsigtet beskadigelse af udstyret eller suturen.
4. Bekræft lumenmarkørens åbenhed ved at skylle den med saltvand, indtil saltvandet kommer ud af markørens port. **Perclose ProGlide SMC-udstyret må ikke anvendes, hvis markørlumen ikke er åben.**

#### 10.2 Overvejelser vedrørende arteriested og -punktur

1. En ekstremt dyb vævsbane kan påvirke kanylens bane, hvilket forhindrer kanylene i Perclose ProGlide SMC-udstyret i at nå manchetterne eller i at stramme knuden, fordi suturtrimmeren eventuelt ikke kan føre knuden frem til arterievæggen for at sikre fuldstændig apposition, før knuden låses. Ved ekstremt dyb vævsbane kan det være nødvendigt med en lang adgangs-kanylen og/eller, efter indsættelse af Perclose ProGlide-udstyret, kræve kompression af det subkutane væv (med udstyrets håndtag) for at kunne opnå et pulsafhængigt flow.
2. Det anbefales at anvende ultralydvejledning for at visualisere arteria femoralis communis eller fluoroskopi til at visualisere caput femoris, før adgangs-kanylen fremføres. Når caput femoris benyttes som referencpunkt, skal midten af caput femoris være målet for punkturstedet. Inden der gives antikoagulanter, anbefales det at udføre et femoral angioramogram igennem introducersheathen (eller procedursheathen) for at bekræfte, at adgangsstedet er i arteria femoralis communis.
3. Udfør punktur af forvæggen af arteria femoralis communis i en vinkel på ca. 45 grader. Undgå punktur af femurarteriens side- og bagvæg.
4. Udfør et femoral angioramogram for anlæggelsen af Perclose ProGlide SMC-udstyret for at evaluere det femorale arteriesteds størrelse, kalkaflejringer, karosning samt sygdomme eller dissektioner af arterievæggen for at undgå, at udstyret rammer ved siden af manchetten (at udstyret rammer ikke når manchetterne), og/eller at sutur anbringes i bagvæggen samt mulig ligatur af femurarteriens for- og bagvæg. Punkturen bør være proximalt for bifurkaturen af arteria femoralis superficialis og den dybe femorale gren og distalt for den nederste margin af arteria epigastrica inferior.
5. Der er **ingen** begrænsninger for gentagen adgang til arteria femoralis efter anvendelse af Abbott Vascular-lukningsudstyr.

### 10.3 5F-8F sheath til bringelse af SMC-udstyret, inklusiv valgfri adgangsteknikker til før-lukning og opretholdelse af wireadgang

#### Følgende anvisninger forklarer anlæggeskænkelsen for lukning af adgangsstedet for en kateeteriseringsprocedure udført igennem en introducersheath på 5F til 8F.

1. Anbring en guidewire på 0,038" (0,97 mm) (eller mindre) igennem procedursheathen (eller introducersheathen). Fjern procedursheathen, mens der trykkes på lyksen for at opretholde hæmostase.
2. Sæt udstyret på bagfra over guidewiren, indtil guidewirens udgangsport på udstyrets sheath er lige over hudekanten. Fjern guidewiren, forudsat porten korrigeres hudekanten.
3. Forsæt med at fremføre udstyret, lige indtil et friskt pulsafhængigt flow kan ses tydeligt i lumenmarkøren. Anbring udstyret i en vinkel på 45 grader. Anlæg foden ved at løfte grebet (**markert med nr. 1**) ovenst på håndtaget. **Foden må ikke anlægges, hvis et friskt pulsafhængigt flow ikke tydeligt kan ses i lumenmarkøren.**
4. Træk forsigtigt udstyret tilbage for at bringe foden mod arterievæggen. Hvis foden er bragt korrekt, kan der mærkes en taktil følelse. **OG** blodmarkeringen ophører eller bliver reduceret til små dryp. Hvis markeringen ikke ophører eller ændres betydeligt, skal angiorammet evalueres for størrelsen af arteria femoralis, kalkaflejringer, snoning, sygdomme og for anbringelsen af punkturen (sørg for, at fodpladen ikke er i bifurkaturen eller en sidegren). Anbring udstyret igen for at stoppe blodmarkeringen, eller genindfør wiren, fjern udstyret for at bevare manuel kompression, eller indsæt en ny sheath.
5. Mens udstyrets position fastholdes, skal udstyret stabiliseres med den frie hånd (den der ikke bruges til at anlægge udstyret) for at fastholde den forsigtige tilbagetrækning og sikre, at udstyret ikke drejes eller flyttes fremad under anlæggelsen. Brug den anden hånd til at anlægge kanyler ved at skubbe stempellet (**i den retning, der er markeret med nr. 2**), indtil det visuelt kan bekræftes, at stemplets krave har kontakt med den proximale ende af hovedledet. Der må ikke anvendes overdreven kraft, og stempellet må ikke trykkes flere gange. Når det visuelt er bekræftet, at der er kontakt med udstyrets hovedled bare **én gang**, er dette trin gennemført.
6. Brug tommelfingeren som omdrejningspunkt på håndtaget, få forsigtigt kanylerne til at slippe ved at trække stempellet tilbage (**i den retning, der er markeret med nr. 3**), og fjern stempellet samt kanylene helt fra udstyrets hovedled. En suturende bliver fastgjort til den forreste kanyle. Den bagerste kanyle er fri for sutur. Træk stempellet tilbage, indtil suturen er stram, hvilket bekræfter, at alle suturer er trukket helt tilbage fra udstyrets hovedled.
7. Forsøg ikke at anlægge kanylerne igen, hvis suturenden ikke er fastgjort til den forreste kanyle. Genindsæt guidewiren, og fjern udstyret over wiren. Indsæt en ny Perclose ProGlide SMC-enhed for at færdiggøre proceduren.
8. Brug QuickCut-suturtrimmermekanismen, der er anbragt på håndtaget, til at skære suturen fra den forreste kanyle distalt for forbindelsen. Brug af en ny, steril skalpel eller saks er valgfri.
9. Lad udstyret hvile, og før foden tilbage til den oprindelige position ved at skubbe grebet (**markert med nr. 4**) ned til udstyrets hovedled. Forsøg ikke at fjerne udstyret uden at lukke grebet.
10. Træk Perclose ProGlide SMC-udstyret tilbage, indtil guidewirens port går fri af hudekanten.
11. Grib suturen ved siden af udstyrssheathen, og træk suturerne igennem den distale ende af den proximale guide. Enden af rail-suturen er blød og er den længste af de to suturer. Enden af rail-suturen er tæt på fremføre knuden. Den kortere, ikke-rail-ende har en hvid spids og bruges til at låse knuden.
12. Fortsæt fremføringen af knuden (trin 13). Hvis der lukkes over wiren, fortsættes med afsnit 10.3.1.

#### 10.3.1 Valgfri: Opretholdelse af wireadgang under fremføring af knude (lukning over wiren)

Hvis operatøren vælger at bevare adgangen til wiren, genindføres guidewiren efter eksponering af guidewireporten ved hudekanten, **OG** efter suturerne er blevet hæstet fra den distale guide, men før udstyret til fremføring af knuden fjernes. Trin A-H er nødvendige, når der lukkes over wiren.

- A. Der skal være tilstrækkelig eksponeret guidewire uden for guidewirens udgangsport, før udstyret fjernes.
- B. Sno suturens rail-ende (den lange blå ende) rundt om venstre pegefinger, lavt og tæt på hudekanten.
- C. Fjern Perclose ProGlide SMC-udstyret med højre hånd, mens der bevares en passende længde guidewire inden i arterien. Dette giver mulighed for at bringe en anden Perclose ProGlide SMC-enhed eller en sheath, hvis hæmostase ikke opnås.
- D. Mens udstyret fjernes med højre hånd, skal knuden samtidig føres frem til arteriotomien ved at anvende langsom, stet stigende spænding på rail-suturenden og fastholde suturen koaksialt med vævsbanen. (Knuden må ikke fremføres med suturtrimmeren, før wiren er fjernet helt fra patienten).
- E. Vurder stedet for passende hæmostase. Hvis blødningen er kontrolleret, skal operatøren fjerne guidewiren. Brug derefter suturtrimmeren, som beskrevet i trin 13, til at fremføre og stramme knuden, indtil fuldstændig lukning opnås. Bekræft knudens sikkerhed ved at bede patienten om at hoste og/eller bøje benet. Derudover kan patienter frit bevæge sig i sengen uden hovedgædere eller restriktioner af benet, hvis lukningen er vellykket.
- F. Hvis wiren stadig er på plads, og suturen beskadiges under fremføringen af knuden, eller hvis der ikke opnås hæmostase, kan der anvendes en anden Perclose ProGlide SMC-enhed til at færdiggøre proceduren, eller der kan indføres en sheath. Enten skal beskadigede



- suturer fjernes, ellers skal suturerne skæres tæt på knuden (ved hjælp af suturtrimmeren i trin 13 eller en ny, steril skalpel eller saks).
- G. Man bør være omhyggelig med at undgå overdreven kraft, hvis indføring af en anden Perclose ProGlide SMC-enhed eller introducersheath er påkrævet. For at undgå modstand skal der anvendes en blødgørende middel, der er tilstrækkelig lille til at undgå unødvendig kraft.
- H. Hvis der ikke kan opnås hæmostase, efter wiren er fjernet, skal der anvendes manuel kompression.

### 10.3.2 Valgfri: Før-lukning-teknik

**Perclose ProGlide-suturen kan anvendes ved arteriotomien i begyndelsen af proceduren, og fremføring af knuden kan sættes på standby, indtil proceduren er gennemført. Trin A-D er nødvendige, når der anvendes en før-lukning-teknik.**

- A. Når trin 1-10 under anbringelse af suturen, som beskrevet i afsnit 10.3, er gennemført, skal udstyret drejes lidt, indtil de to suturer kan ses i den distale guides bøjning. Grib suturene ved siden af sheathen. Mens de to suturer holdes sammen, trækkes begge suturer forsigtigt igennem den distale ende af den proximale guide.
  - B. Anbring straks en karklemme eller en klemme for at holde de to suturer sammen i den distale ende af non-rail-suturenden (den korteste blå ende med hvid spids). For at undgå fremføring eller låsning af knuden skal man sørge for ikke at trække i de enkelte suturer, før klemmen holder de to ender sikkert sammen.
  - C. Efter sikring af suturerne og for indføring af proceduresheathen skal der trækkes forsigtigt i klemmen, indtil suturen er stram for at fjerne enhver overskydende del af suturen fra vævsbanen.
  - D. Anbring den klemte sutur under en steril operationsserviet under proceduren. **BEMÆRK:** Monofilamentsuturen kan blive beskadiget ved åbning og lukning af klemmen. Hvis suturen ønskes fastgjort til afdækningen, anbefales det, at der anvendes en anden klemme, hvor spidsen er anbragt igennem håndtaget på den første klemme og fastgøres den anden klemme til afdækningen.
  - E. Ved slutningen af kateeterisationen skal guidewiren igen føres ind i proceduresheathen.
  - F. Fremføring af knuden for at lukke arteriotomien genoptages fra afsnit 10.3.1 (under trin C fjernes proceduresheathen i stedet for et Perclose ProGlide-udstyr).
13. Fremføring af knude ved hjælp af suturtrimmeren
- A. Sno suturens rail-ende (den længste, blå) sikkert om venstre pegefinger, lavt, tæt på huden.
  - B. Stram ikke suturen om sheathen. Fjern udstyret eller arteriesheathen helt (hvis udstyret var anlagt i begyndelsen af kateeteriseringsproceduren) fra arterien, samtidig med at der forsigtigt trækkes i rail-enden. Hold altid suturen koaksialt for vævsbanen.
  - C. Med rail-suturenden (den længste, blå) snoet sikkert om venstre pegefinger anbringes rail-enden i suturtrimmeren ved at følge disse trin: Træk tommelfingerknuden på suturtrimmeren tilbage med højre hånd. Anbring suturtrimmeren under suturenden ved at lave et "x" eller et "kryds" mellem suturenden og suturtrimmerens midtpunkt. Før suturtrimmeren tilbage for at overføre suturen til suturporten, der er anbragt ved den distale ende af suturtrimmeren. Mens tommelfingerknuden holdes tilbage, drejes suturtrimmeren koaksialt for suturen, og demåst løses tommelfingerknuden for at fange suturen i suturporten. Hvis tommelfingerknuden løsnes, før suturen er koaksialt for suturtrimmeren, kan det medføre, at suturen fanges inden i indføringsmekanismen ved den distale spids, og at suturen beskadiges. Når suturen er fremført korrekt, bør suturtrimmeren glide nemt.
  - D. Med suturenden og suturtrimmeren koaksialt for vævsbanen flyttes knuden til arteriens overflade ved at føre suturtrimmeren frem med højre hånd og samtidig langsomt og støt stigende spænding på rail-suturen med venstre pegefinger. Undgå hurtige eller rykvisse bevægelser med suturerne. Sutturtrimmeren og suturerne bør altid være koaksialt for vævsbanen. Tommelfingerknuden bør være lige op (kl. 12) (i retning mod loftet), og suturtrimmeren bør ikke være drejet.
  - E. Med rail-suturenden (den længste, blå) snoet sikkert om venstre pegefinger anbringes suturtrimmeren under venstre tommelfinger for at indtage en enkelthånds position og færdiggøre fremføringen af knuden med langsom, støt stigende spænding, indtil suturen er stram (stram som en guitarstring).
  - F. Med suturtrimmeren på plads og suturen stram strammes knuden ved forsigtigt at trække i non-rail-suturenden (den korteste med hvid spids) og samtidig holde den koaksialt for vævsbanen.
  - G. Der opnås hæmostase ved adgangsstedet, når knuden er ført helt frem til arteriens overflade. Den overskydende del trækkes forsigtigt væk fra knuden med non-rail-suturenden, mens suturtrimmeren fastholder spændingen på suturens rail-ende, og vævet er i fuldstændig apposition.
  - H. Fjern suturtrimmeren fra vævsbanen, løs suturspændingen, og efterprov for hæmostase ved at bede patienten om at hoste eller bøje benet. Hvis der ikke opnås hæmostase, indtages enkelthåndspositionen i 20 sekunder, eller indtil der opnås hæmostase. Mens sikres igen ved forsigtigt at trække i non-rail-suturenden med hvid spids. Der må ikke anvendes overdreven kraft på suturen.
  - I. Bekræft knudens sikkerhed ved at bede patienten om at hoste eller bøje benet. Derudover kan patienter frit bevæge sig efter knuden hovedgærd eller restriktioner af benet, hvis lukningen er påkrævet.
  - J. Når hæmostase er opnået, anvendes suturtrimmeren til at skære suturerne under huden. Mens begge suturer holdes sammen, og de er strammet, overføres begge suturer til suturtrimmeren (som beskrevet ovenfor under trin 13 C), og suturtrimmeren føres frem til arteriens overflade. Skær suturerne ved at trække det røde trimmergreb

tilbage. Lad trimmergrebet være tilbage trukket, mens suturtrimmeren og de afskærede suturer fjernes fra vævsbanen. Hvis kun én sutur er blevet overført og afskåret, skal samme teknik gentages for den anden sutur.

Hvis hæmostase ikke kan opnås, skal der udføres manuel kompression, indtil der opnås hæmostase.

### 10.4 8,5F-21F sheath til anbringelse af SMC-udstyr, ved hjælp af adgangsteknikker til før-lukning og opretholdelse af wireadgang

Følgende anvisninger forklarer anlægsskævnens for lukning af adgangsstedet for en interventionel kateeteriseringsprocedure udført igennem en sheathstrørelse på 8,5F til 21F. Til lukning af sheathstrørelser fra 8,5F til 21F skal før-lukning-teknikken med anvendelse af mindst to udstyrsheder benyttes.

1. Anbring en guidewire på 0,038" (0,97 mm) (eller mindre) igennem introducersheathen. Fjern introducersheathen, mens der trykkes på lysken for at opretholde hæmostasen.
2. Sæt SMC-udstyret på bagfra over guidewiren, indtil guidewirens udgangsport på udstyrets sheath er lige over hudkanten. Fjern guidewiren, før udgangsporten krydser hudkanten.
3. Anbring de første to Perclose ProGlide SMC-udstyrsheder over guidewiren. Forsæt med at fremføre udstyret, lige indtil et friskt pulsafhængigt flow kan ses tydeligt i lumenmarkøren. Udstyrets greb (**markeret med nr. 1**) og logo skal vende mod loftet (kl. 12).
4. Drej udstyret ca. 30 grader imod patientens højre side (ca. kl. 10). Anbring udstyret i en vinkel på 45 grader. Anlæg foden ved at løfte grebet (**markeret med nr. 1**) øverst på håndtaget. **Foden må ikke anlægges, hvis et friskt pulsafhængigt flow ikke tydeligt kan ses i lumenmarkøren.**
5. Træk forsigtigt udstyret tilbage for at anbringe foden mod arterievæggen. Hvis foden er anbragt korrekt, kan der mærkes en taktil følelse. **OG** blodmarkeringen ophører eller bliver reduceret til små dryp. Hvis markeringen ikke ophører eller ændres betydeligt, skal angiogrammet evalueres for størrelsen af arteria femoralis, kalkaflejringer, snoring, sygdomme og for anbringelsen af punkturen (sørg for, at fodpladen ikke er i bifurkaturen eller i nogen sidegren til karret). Anbring udstyret igen for at stoppe blodmarkeringen (fasthold drejningen på 30 grader), eller indfør wiren igen, og evaluér situationen, før proceduren fortsættes.
6. Mens udstyrets position fastholdes, skal udstyret stabiliseres med den frie hånd (den der ikke bruges til at anlægge udstyret) for at fastholde den forsigtige tilbagestrækning og sikre, at udstyret ikke drejes eller flyttes fremad under anlægningen. Brug den anden hånd til at anlægge kanyler ved at skubbe stemplet (i den retning, der er markeret med nr. 2), indtil det visuelt kan bekræftes, at stemplets krave har kontakt med den proximale ende af hoveddelen. Der må ikke anvendes overdreven kraft, og stemplet må ikke trykkes flere gange. Når det visuelt er bekræftet, at der er kontakt med udstyrets hoveddel **øre** ån, er dette trin gennemført.
7. Brug tommelfingeren som omdrejningspunkt på håndtaget, få forsigtigt kanylerne til at slippe ved at trække stemplet tilbage (i den retning, der er markeret med nr. 3), og fjern stemplet samt kanylerne helt fra udstyrets hoveddel. En suturende bliver fastgjort til den første kanyle. Den bagerste kanyle er fri for sutur. Træk stemplet tilbage, indtil suturen er stram, hvilket bekræfter, at suturen er trukket helt tilbage fra udstyrets hoveddel.
8. Forsøg ikke at anlægge kanylerne igen, hvis suturenden ikke er fastgjort til den første kanyle. Genindsæt guidewiren, og fjern udstyret over wiren. Indsæt en ny Perclose ProGlide SMC-enhed for at færdiggøre proceduren.
9. Brug QuickCut-suturtrimmermekanismen, der er anbragt på håndtaget, til at skære suturen fra den første kanyle distalt for forbindelse. Brug af en ny, steril skalpel eller saks er valgfri.
10. Lad udstyret hvile, og før foden tilbage til den oprindelige position ved at skubbe grebet (**markeret med nr. 4**) øverst på udstyret ned til den oprindelige position. Forsøg ikke at fjerne udstyret under at lukke grebet.
11. Træk Perclose ProGlide SMC-udstyret tilbage, indtil guidewirens port går fri af hudkanten.
12. Drej udstyret lidt, indtil de to suturer kan ses i den distale guides bøjning. Grib suturene ved siden af sheathen. Mens de to suturer holdes sammen, trækkes begge suturer forsigtigt igennem den distale ende af den proximale guide.
13. Anbring straks en karklemme eller en klemme for at holde de to suturer sammen i den distale ende af non-rail-suturenden (den korteste ende med hvid spids). For at undgå fremføring eller låsning af knuden, skal man sørge for ikke at trække i den enkelte sutur, før klemmen holder de to suturer sikkert sammen.
14. Træk forsigtigt i klemmen, indtil suturen er stram, for at fjerne enhver overskydende del af suturen fra vævsbanen. Anbring den klemte sutur på højre side af patienten under en steril operationsserviet. Det er vigtigt at identificere hvilken sutur, der er anlagt først, fordi det er den klemte, der først skal føres frem ved slutningen af proceduren. **BEMÆRK:** Monofilamentsuturen kan blive beskadiget ved åbning og lukning af klemmen. Hvis suturen ønskes fastgjort til afdækningen, anbefales det, at der anvendes en anden klemme, hvor spidsen er anbragt igennem håndtaget på den første klemme og fastgøres den anden klemme til afdækningen. Det er vigtigt at huske, at denne sutur blev anbragt først, når suturen skal strammes ved slutningen af proceduren. Indfør guidewiren igen. Inden i karret skal der være tilstrækkelig eksponeret guidewire under guidewirens udgangsport til at udsøkke udstyret.
16. Fjern Perclose ProGlide SMC-udstyret, mens kompressionen fastholdes over punkturstedet og der bevares en passende længde guidewire inden i arterien. Det giver mulighed for anbringelse af en anden Perclose ProGlide SMC-enhed.
17. Gentag trin 2-13 med den anden Perclose ProGlide-enhed. **BEMÆRK:** Under trin 4 skal den anden enhed drejes ca. 30 grader imod patientens venstre side (ca. kl. 2).

18. Når enhver overskydende suturende er fjernet fra vævsbanen, anbringes den klemte sutur til den anden ende på venstre side af patienten under en steril operationsserviet. Det er vigtigt at identificere hvilken sutur, der er anbragt først, og hvilken, der er anbragt bagefter. Når proceduren er fuldført, fjernes knuderne i den rækkefølge, de blev anbragt. Knuden fra den første sutur er anbragt på højre side (kl. 10) af patienten, fremføres efterfulgt af knuden fra den anden ende, der er anbragt på venstre side (kl. 2) af patienten.
19. **Fremføringen af knuderne sættes på standby på dette tidspunkt, og suturerne lægges til side under sterile operationsservietter, indtil operatoren fortsætter med proceduren.**
20. Ved hjælp af en før-tilknytning-tekst udfikses Perclose ProGlide SMC-udstyret med en introducersheath af passende størrelse.
21. Efter proceduren er fuldført, bør en efterblødtlagged wire eller en guidewire til generelle formål føres frem i arterien. Bøvær et passende stykke guidewire i både kar og eksponeret ud af guidewirens udgangsport for at sikre, at adgangen til guidewiren bevares, indtil der opnås hæmostase.
22. Skyl kraftigt de sikrede Perclose ProGlide-suturer med hepariniseret saltvand for at fjerne størkning blod.
23. Fjern klemmen fra den første sutur (patientens højre side/kl. 10). Enden af rail-suturen er blå og er den længste af de to suturer. Enden af rail-suturen bruges til at fremføre knuden. Den kortere, ikke-rail-suturende har en hvid spids og bruges til at låse knuden.
24. Sno suturen sikkert om venstre pegelfinger, lav, tæt på hudkanten, og hold suturen koaksialt for vævsbanen. **Mens guidewiren adgang fastholdes**, fjernes hele sheathsystemet forsigtigt, samtidig med at rail-enden trækkes tilbage med langsom, støt stigende spænding. Undgå hurtige eller rykvisse bevægelser med suturenderne. Der bør anvendes manuelt tryk omkring for punkteringsstedet for hæmostase, mens sheathen fjernes og under den første fremføring af suturen.
25. **Lås IKKE knuden på dette tidspunkt.** På grund af arteriotomiens størrelse kan der være behov for anvendelse af suturtrimmer (afsnit 10.3, trin 13) for at approssimere vævskanten. **Knuden må dog IKKE låses eller strammes for meget, mens guidewiren stadig er i karret.** Anbring igen suturenderne på højre side af patienten for nemt at identificere den først anlagte sutur.
26. Fjern klemmen fra den anden sutur (patientens venstre side/kl. 2), og fremfør knuden ved hjælp af samme teknik og med **bevarelse af adgang til guidewiren. Igen, lås IKKE knuden.** Anbring suturenderne på venstre side af patienten for nemt at identificere den sidst anlagte sutur.
27. Vurder tilstedeværelsen af hæmostase. Hvis der observeres frisk blødning, fremføres den første sutur (patientens højre side/kl. 10) igen, og derefter fremføres den anden (patientens venstre side/kl. 2) sutur igen. Det er almindeligt med flere knudefremføringer, når der lukkes større sheathstørrelser.
28. **Knuden må dog IKKE låses eller strammes for meget, mens guidewiren stadig er i karret. Før wiren fjernes, vil en vis blødning kunne ses, men det bør ikke være pulsafhængig blodgenstrømming.**
28. Hvis der ikke observeres acceptabel hæmostase, kan der anlægges yderligere Perclose ProGlide SMC-udstyr på dette tidspunkt. Gentag trin 2-11 med det næste Perclose ProGlide-udstyr. **BEMÆRK:** Under trin 4 bør det tredje udstyr ikke drejes. Udstyret bliver anlagt i en lige kranial/kaudal position (logo vendt mod loftet/kl. 12). Efter anlæggelse af dette udstyr fremføres knuden på samme måde. **Knuden må IKKE låses eller strammes for meget, mens guidewiren stadig er i karret.**
29. Vurder stedet for passende hæmostase. **Hvis blødningen er kontrolleret, skal operatoren fjerne guidewiren.** Med rail-suturen (den længste, blå) snøt sikkert om venstre pegelfinger fremføres den første sutur igen (patientens højre side/kl. 10), og derefter anbringes suturtrimmeren under venstre tommelfinger for at indtage en enkelthånd position og færdiggøre fremføringen af knuden med langsom, støt stigende spænding, indtil suturen er stram (stram som en guitarstreg). Med suturtrimmeren på plads og suturen stram strammes knuden for forsigtigt at trække i non-rail-suturen (den korteste med hvid spids) og samtidig holde den koaksialt for vævsbanen.
30. **Suturen må IKKE skæres.** Følg samme trin for at fremføre den anden sutur (patientens venstre side/kl. 2) koaksialt for vævsbanen, og lås knuden, men **skær IKKE suturen.** Hvis det er relevant, fremføres de yderligere suturer, og knuderne låses i den rækkefølge, de blev anbragt (kl. 10, kl. 2, kl. 12). Vurder blødningen. Hvis hæmostasen vurderes at være passende, skæres suturenderne under hudoverfladen ved hjælp af suturtrimmeren (afsnit 10.3, trin 13) eller med en ny, steril skalpel eller saks.

## 10.5 Suturbrud

1. Hvis suturen brydes, før knuden er strammet, bortskaffes suturmateriale, eftersom der stadig er anbragt en wire, og et andet Perclose ProGlide SMC-udstyr anvendes til at færdiggøre proceduren.
2. Hvis suturen brydes, efter en knude er fremført og/eller strammet, og der stadig er anbragt en wire, kan et andet Perclose ProGlide SMC-udstyr anvendes til at færdiggøre proceduren, eller der kan indføres en sheath. Man bør være omhyggelig med at undgå overdreven kraft, hvis genindføring af et andet udstyr eller en introducersheath er nødvendig. For at undgå modstand skal der anvendes en introducersheath, der er tilstrækkelig lille til at kunne indføres uden unødvendig kraft.
3. Hvis et andet Perclose ProGlide SMC-udstyr eller introducersheath ikke kan indføres, skal der under alle omstændigheder anvendes manuel kompression for at opnå hæmostase.
4. For at forhindre at suturen beskadiges, skal suturenderne altid bevares ud med langsom, støt stigende spænding. Undgå hurtige eller rykvisse bevægelser med suturenderne.
5. For at forhindre skader på suturen og efterfølgende beskadigelser af suturen skal suturtrimmeren og suturenderne altid bevares koaksialt for vævsbanen. Tommelfingerknuden bør være lige op (kl. 12) (retning mod loftet), og suturtrimmeren bør ikke være drejet. Når suturen overføres til

suturtrimmeren, skal tommelfingerknuden holdes tilbagekrukket, indtil suturen og suturtrimmeren er koaksiale. Dernæst løsnes tommelfingerknuden for at fange suturen i suturporten.

## 10.6 Patientbehandling efter indgreb

Der er passende forbindelse på adgangsstedet. Efter proceduren på adgangsstedet i henhold til hospitalets plejestandarder.

## 10.7 Anbefaling om patientmobilisering og udskriving

Patienter, der har fået foretaget et diagnostisk eller interventionelt indgreb ved hjælp af 5F-8F sheaths, kan mobiliseres to timer efter proceduren med Perclose ProGlide SMC-udstyr. For patienter, der har fået foretaget interventionel kateteriseringsprocedure ved hjælp af 8,5F-21F sheaths, vurderes mobilisering efter indgrebet og patientpleje af lægen.

Når det besluttes, om en individuel patient skal mobiliseres eller udskrives, er det vigtigt at tage højde for alle kliniske faktorer, herunder, men ikke begrænset til, antikoaguleringsregime, administrerede antitrombotiske og trombolytiske stoffer, udsvining eller blødning fra adgangsstedet, hæmostase på venst adgangsstedet, patientens generelle hjerte-kar-tilstand, bevælsesdoser samt patientens generelle kliniske tilstand.

## 11.0 OFFENTLIGGØRELSE AF PRODUKTINFORMATION

Abbott Vascular Inc. har udvist rimelig omhu under fremstillingen af dette udstyr. Abbott Vascular Inc. fraskriver sig alle garantier, både udtrykkelige og stilte, i henhold til loven eller på anden vis, herunder men ikke begrænset til, enhver stillingende garanti for salgbarhed og egnethed, da håndtering og opbevaring af dette udstyr samt forhold vedrørende patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre anliggender, som Abbott Vascular Inc. ikke har kontrol over, direkte påvirker dette udstyr og de resultater, der opnås ved at anvende det. Abbott Vascular Inc. påtager sig intet erstatningsansvar for hændelse tab eller følgetab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af dette udstyr. Abbott Vascular Inc. hverken påtager sig eller bemyndiger andre personer til at selskabets vegne at påtage sig nogen som helst anden eller yderligere erstatningspligt eller ansvar i forbindelse med dette udstyr.

## Ελληνικά / Greek

## Σύστημα σύγκλισης μέσω ραμμάτων (SMC) Perclose ProGlide 6F

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### Πίνακας περιεχομένων

1.0	ΠΡΟΣΟΧΗ
2.0	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
3.0	Εικόνα 1: Σύστημα σύγκλισης μέσω ραμμάτων Perclose ProGlide
4.0	ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
5.0	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
6.0	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
7.0	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
8.0	ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΑΘΗΣΜΟΙ/ΑΣΘΕΝΕΣ
9.0	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
10.0	Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ΜΕΣΩ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (SMC) PERCLOSE PROGLIDE
10.1	Εξέταση και επιλογή προϊόντων
10.2	Ζητήματα ασφαλείας θέσης και παρακέντησης
10.3	Τοποθέτηση συσκευής SMC με θηράκι 5F-8F, συμπεριλαμβανομένων τεχνικών προαιρετικής προκαταρκτικής σύγκλισης και διατήρησης της προεπίστασης με σύρμα
10.3.1	Προαιρετικό: Διατήρηση της προεπίστασης με σύρμα κατά την προώθηση κόμην (συγκλίση επάνω από το σύρμα)
10.3.2	Προαιρετικό: Τεχνική προκαταρκτικής σύγκλισης με τη χρήση τεχνικών προκαταρκτικής σύγκλισης και διατήρησης της προεπίστασης με σύρμα
10.5	Θραύση ραμμάτων
10.6	Διαχείριση ασθενούς μετά την επέμβαση
10.7	Σύσταση για κινητοποίηση και εξήριση ασθενούς
11.0	ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

## ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΕΚΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΑΪΚΗ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΙ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΣ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΑΡΟΡΘΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

### 1.0 ΠΡΟΣΟΧΗ

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς (ή από σχετικούς επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εξουσιοδοτημένοι από τους εν λόγω ιατρούς ή από την επιβλεπόμενη των εν λόγω γιατρών), οι οποίοι είναι καταρτισμένοι σε διαδικασίες διαγνωστικού ή/και επεμβατικού καθητήριασμού και έχουν εκπαιδευτεί από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Abbott Vascular.

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

### 2.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

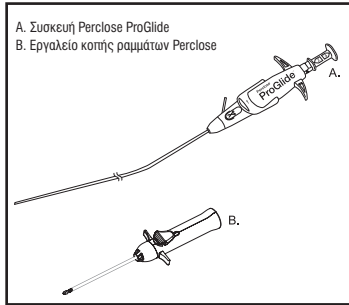
Το σύστημα σύγκλισης μέσω ραμμάτων (SMC) Perclose ProGlide έχει σχεδιαστεί για τη χρήση μονόκλωνου ραμμάτων πολυαπορρόσωσης με στόχο τη σύγκλιση σε θέσεις παρακέντησης στη μηριαία αρτηρία μετά από διαδικασίες διαγνωστικού ή επεμβατικού καθητήριασμού. Η συγκεκριμένη συσκευή SMC Perclose ProGlide αποτελείται από ένα έμβολο, μια λαβή, έναν οδηγό και ένα θηράκι. Το Perclose ProGlide διαθέτει σημαντικό οδηγό με συνθήκη μήκος 0,038" (0,97 mm) (ή μικρότερο). Η αμοσαστική βλαβεία εμποδίζει τη ροή του αίματος στο θηράκι με τη χωρίς

την τοποθέτηση του συρματινού οδηγού. Ο οδηγός φυλάσσει τις βελόνες και το άκρο στο εσωτερικό του και ελέγχει με ακρίβεια την τοποθέτηση των βελόνων γύρω από τη θέση παρακέντησης. Η λαβή χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της συσκευής κατά τη χρήση. Το έμβολο προωθεί τις βελόνες και χρησιμοποιείται για την ανύψωση του ράμματος. Εξαιτίας της μεγάλης ενδοαρθρικής πίεσης, η συσκευή μπορεί να κινηθεί στο περιφερικό άκρο του οδηγού. Έγγραφο ο ενδοαρθρικός οδηγός εξέρχεται από το κυρίως τμήμα της συσκευής. Ο ενδοαρθρικός αλυσός δημιουργείται με από αντίθετης ροής (με ένδειξη) από τη μινια αρθρία για τη διαμόρφωση της σωστής τοποθέτησης της συσκευής.

Συμπεριλαμβανεται ένα αξεσουάρ προώθησης κόπτης (Εργαλείο κοπής ραμμάτων Perclose) που έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση του δεμένου κόπτης ραμμάτων στο επάνω μέρος της αρθροπλαστικής. Το εργαλείο κοπής ραμμάτων Perclose έχει σχεδιαστεί επίσης για την κοπή των ελεύθερων άκρων του ραμματος.

Το Σύστημα SMC Perclose ProGlide 6F έχει σχεδιαστεί για χρήση σε θέσεις προσπέλασης 5F έως 21F. Το Σύστημα SMC Perclose ProGlide περικλείεται στην Εικόνα 1.

Εικόνα 1: Σύστημα σύγκλισης μέσω ραμμάτων Perclose ProGlide



**3.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Η συσκευή SMC Perclose ProGlide και τα αξεσουάρ της παρέχονται στείρα και μη πυρετανόα εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα προϊόντα έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αζωτούχου και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Αυτή η συσκευή μιας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδείκνυται με την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που συμβαίνουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναστειρώσεως ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του σχεδίου ή/και των υλικών, με αποτέλεσμα τη μόνωση λόγω μικρών κενών ή/και χάραων και να μειώσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Η αποσία της αρχικής ετικέτας ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να απαλείψει την ανησυχομιά. Η αποσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να οδηγήσει στη βλάβη της συσκευής, απώλεια στειρότητας και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη. Μην επανασυνεστειρώνετε. Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό μέρος. Το Σύστημα SMC Perclose ProGlide 6F περιλαμβάνει:

- Μια (1) συσκευή SMC Perclose ProGlide 6F
- Ένα (1) εργαλείο κοπής ραμμάτων Perclose

**4.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το Σύστημα SMC Perclose ProGlide ενδείκνυται για τη διαδεδομένη χορήγηση ραμματος, με στόχο τη σύγκλιση της θέσης προσπέλασης της κοπής μινιας αρθρίας ασθενών που έχουν υποστεί ζημιά σε διαδικασίες διαγνωστικού ή επεμβατικού καθετηριασμού μέσω θηλάκιου 5F έως 21F. Για θηλάκια μεγέθους άνω των 8F, απαιτείται η χρήση τουλάχιστον δύο συσκευών, καθώς και της τεχνικής προκαταρκτικής σύγκλισης.

**5.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτής της συσκευής. Εφαρτάται η προσοχή στις ενότητες 6.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και 7.0 ΠΡΟΒΛΑΪΣΕΙΣ.

**6.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή SMC Perclose ProGlide ή τα αξεσουάρ 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 ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΤΕΥΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η συσκευή SMC Perclose ProGlide και τα αξεσουάρ της προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα SMC Perclose ProGlide σε περίπτωση που έχει παραβιαστεί το στείρο πεδίο, γεγονός που σημαίνει ότι μπορεί να έχει επέλθει βακτηριακή μόλυνση του θηλακίου ή των περιβλήτων/των ιστών, καθώς η παραβίαση του στείρου πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.

Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα SMC Perclose ProGlide εάν η θέση παρακέντησης βρίσκεται επάνω από το πλέον κατώτερο όριο της κάτω ενταρτηριακής αρθρίας (IEA) ή/και επάνω από τον βουβωνικό σύνδεσμο με βάση οστικά οδηγία ανατομικά σημεία, διότι μια τέτοια θέση παρακέντησης μπορεί να οδηγήσει σε οπισθοπεριτοναϊκό αμάτωμα. Πραγματοποιήστε μια μινια αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση της θέσης παρακέντησης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενδέχεται να απαιτείται αγγειογραφία σε δεξιά πρόσβαση λαβή (RAO) και σε αριστερή πρόσβαση λαβή (LAO) προβαλ για την επαρκή απεικόνιση του σημείου εισαγωγής του θηλακίου στη μινια αρθρία.

Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα SMC Perclose ProGlide εάν η πρόκληση βλάβης μέσω του στείρου τοιχώματος ή εάν υπάρχουν παρακέντησεις παρακέντησης, αφού τέτοιες παρακέντησεις μπορεί να οδηγήσουν σε αμάτωμα ή οπισθοπεριτοναϊκό αμάτωμα.

Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα SMC Perclose ProGlide εάν η θέση παρακέντησης βρίσκεται στην επιτομία μινια αρθρία ή στην εν τω βάθει μινια αρθρία ή στη διακλάδωση αυτών των αγγείων, καθώς η επιλογή τέτοιων θέσεων παρακέντησης μπορεί να οδηγήσει σε ψευδοανεύρυσμα,

διαχωρισμό του έσω χιτώνα ή οξεία σύγκλιση του αγγείου (θρόμβωση αλυού μικρής αρτηρίας). Πραγματοποιήστε μια μινια αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση της θέσης παρακέντησης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενδέχεται να απαιτείται αγγειογραφία σε δεξιά πρόσβαση λαβή (RAO) και σε αριστερή πρόσβαση λαβή (LAO) προβαλ για την επαρκή απεικόνιση του σημείου εισαγωγής του θηλακίου στη μινια αρθρία.

**7.0 ΠΡΟΒΛΑΪΣΕΙΣ**

- Το Σύστημα SMC Perclose ProGlide παρέχεται στείρα και μη πυρετανόα εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το Σύστημα SMC Perclose ProGlide προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι μη υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας. Να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια χειρισμού της συσκευής, έτσι ώστε να μειωθεί το ενδεχόμενο ακούσιας θραύσης της συσκευής.
- Όπως σε όλες τις διαδικασίες που βασίζονται σε καθετήρα, η λοίμωξη είναι ένα ενδεχόμενο. Να εφαρμόζετε συνεχώς άσπρη τεχνική όταν χρησιμοποιείτε το Σύστημα SMC Perclose ProGlide. Για την πρόληψη των λοιμώξεων, να εφαρμόζετε κατάλληλη διαχείριση της βουβωνικής χώρας σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου κατά τη διαδικασία και μετά την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο.
- Να εφαρμόζετε τεχνική παρακέντησης ενός τοιχώματος. Μην παρακέντατε το οπίσθιο τοίχωμα της αρτηρίας.
- Μην εισαγάγετε τη συσκευή SMC Perclose ProGlide στη μινια αρθρία υπό γωνία μεγαλύτερη από 45 μοίρες.
- Δεν υφίστανται περιορισμοί για επαναπροπέλαση εάν τυχόν προηγουμένως αποπειραστές αρθροπλαστικής πραγματοποιήθηκαν με συσκευές SMC Abbott Vascular.
- Εάν υπάρχει έντονη ροή αίματος γύρω από τη συσκευή SMC Perclose ProGlide, μην εκπίπτετε τις βελόνες. Αφαιρέστε τη συσκευή SMC Perclose ProGlide σε συρματινό οδηγό 0,038" (0,97 mm) (ή μικρότερο) και εισαγάγετε ένα θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους.
- Καθώς ωθείτε τη διάταξη εμβόλου για την προώθηση των βελόνων, έχετε σταθεροποιημένη τη συσκευή για να διασφαλίσετε ότι κατά την εκπίπτη δεν θα περιστρέφεται και δεν θα μετακινείται εμπρός. Η περιστροφή της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στην εκπίπτη της βελόνες, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατό να συνδεθεί στο cuff. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή επαναλαμβανόμενη πίεση στη διάταξη εμβόλου. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο έμβολο κατά την εκπίπτη πιθανόν να οδηγήσει σε θραύση της συσκευής, γεγονός που μπορεί να καθιστάει αναγκαία την επέμβαση ή/και τη χειρουργική αφαίρεση της συσκευής και την αποκατάσταση του αγγείου.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο μάγλο κατά την επανοφορά του άκρου στην αρχική του θέση (με τη μορφή #4), δηλ. στο κάτω μέρος του κυρίως τμήματος της συσκευής. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη συσκευή εάν δεν έχετε καθαρίσει το μάγλο. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο μάγλο της συσκευής ή η απόπειρα αφαίρεσης της συσκευής πριν κατεβεί ο μάγλος μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της συσκευής ή/και να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου, γεγονός που μπορεί να καθιστάει αναγκαία την επέμβαση ή/και τη χειρουργική αφαίρεση της συσκευής και την αποκατάσταση του αγγείου.
- **Μην προοιείτε ή αποπειράτε τη συσκευή SMC Perclose ProGlide εάν συναντήσετε αντίσταση, μέχρι να προοιριστείτε την αιτία της αντίστασης** (βλ. ενότητα 10.3 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ SMC). **Μην αποπειράτε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης για την προώθηση ή την περιστροφή της συσκευής SMC Perclose ProGlide, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε σημιακή βλάβη του αγγείου ή/και σε θραύση της συσκευής, γεγονός που πιθανόν να καθιστάει αναγκαία την επέμβαση ή/και τη χειρουργική αφαίρεση της συσκευής και την αποκατάσταση του αγγείου.**
- Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την προώθηση της συσκευής SMC Perclose ProGlide, αποπειράτε τη συσκευή σε συρματινό οδηγό 0,038" (0,97 mm) (ή μικρότερο) και επανεισαγάγετε το θηκάρι εισαγωγέα ή εφαρμόστε συμπίεση με το χέρι.
- Αφαιρέστε τη συσκευή πριν από τη χρήση του Perclose ProGlide πριν αφίξετε το ράμμα. Η απόπειρα αφαίρεσης του θηλακίου πριν αφίξετε το ράμμα μπορεί να οδηγήσει σε απόσπλιση του άκρου του θηλακίου.
- Κατά τη χρήση του συσκευασμένου ή άλλου υλικού ραμμάτων, θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφευχθούν φθορές που οφείλονται στο χειρισμό. Αποφύγετε τη ζημιά από σύνθλιψη λόγω της εφαρμογής χειρουργικών οργάνων, όπως σφηκτρικές, λαβίδες ή συγκρατήρες βελόνων.
- Για τη σύγκλιση θέσεων αρθροπλαστικής με χειρουργικό θηκάρι 5F-8F, εφαρμόστε συμπίεση με το χέρι σε περίπτωση που η αμορτισρία από τη θέση προπέλασης μινιας αρτηρίας εστιμείει και μετά τη χρήση της συσκευής SMC Perclose ProGlide.
- Για τη σύγκλιση θέσεων αρθροπλαστικής με χειρουργικό θηκάρι 8F-21F, ανάλογα με το είδος της διαδικασίας επεμβατικού καθετηριασμού, εφαρμόστε μεθόδους συμπίεσης με το χέρι, συσκευές συμπίεσης ή/και άλλες κατάλληλες μεθόδους θεραπείας σε περίπτωση που η αμορτισρία από τη θέση προπέλασης μινιας αρτηρίας εστιμείει και μετά τη χρήση των συσκευών SMC Perclose ProGlide.

**8.0 ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συσκευών SMC Perclose ProGlide δεν έχουν τεκμηριωθεί στους ακόλουθους ειδικούς πληθυσμούς ασθενών:

- Ασθενείς με θηκάρι εισαγωγέα < 5F ή > 21F στη διάρκεια της διαδικασίας καθετηριασμού.
- Ασθενείς με μικρές μινιας αρτηρίες (διαμέτρου < 5 mm).
- Ασθενείς με θέσεις προπέλασης επάνω από το πλέον κατώτερο όριο της κάτω ενταρτηριακής αρτηρίας (IEA) ή/και επάνω από τον βουβωνικό σύνδεσμο με βάση οστικά οδηγία ανατομικά σημεία.
- Ασθενείς με αρθριακή προπέλαση αγγείων εκτός της κοινής μινιας αρτηρίας.
- Ασθενείς με αμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα ή αρθριοφλεβικό συρίγγιο εμφανιζόμενο πριν από την αφαίρεση του θηλακίου.
- Ασθενείς με βαριές αρθροτικές αρθροπάθειες στη μινια αρθρία, οι οποίες είναι ακτινολογικά ορατές στη θέση προπέλασης.
- Ασθενείς με εναρμό μορφής χαλπίτη, ατέλεια διαμέτρου λαγονίου ή μινιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 50%, ή προηγουμένη χειρουργική επέμβαση παρακάμψης ή τοποθέτηση στην περιοχή της θέσης προπέλασης.
- Ασθενείς με θέσεις προπέλασης σε αγγειακά μοσχεύματα.
- Ασθενείς με προηγουμένως ενδοαρτηριακή αντίλη μινιαίου στη θέση προπέλασης.

- Αοθενείς με σύσφιξη μριαία φλεβικό θηκάρι στη διάρκεια της διαδικασίας καθητηριαμού.
- Αοθενείς με παρακέντηση και σμπίωση θέσεων προπείλασης σπυατών αρτηριών εντός 48 ωρών από τη σύγκλειση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προηγουμένη/ώριχη θέση παρακέντησης ενδέχεται να επηρεάσει ένα αμωργαία λόγω αστάθους θρόμβου ή/και αντιπηκτικού αίματος και στην περίπτωση που η νέα θέση παρακέντησης έχει υποβεί σε επιτυχημένη σύγκλειση με σκευχή SMC Perclose ProGlide.
- Αοθενείς στους οποίους υπάρχει δυσκολία στην εισαγωγή θηκαρίου εισαγωγής ή αοθενείς που έχουν περισσότερες από μία σύσφιξης αρτηριακές παρακέντησης κατά την έναρξη της διαδικασίας καθητηριαμού.
- Αοθενείς με ορθόδρομες παρακέντησεις.
- Αοθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της γλυκοπρωτεϊνής IIb/IIIa πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από τη διαδικασία καθητηριαμού.
- Αοθενείς σε περίοδο εγκυμωσίας ή θηλασμού.
- Αοθενείς με αμωργαία διάθεσης ή διαταραχή της πήξης του αίματος.
- Αοθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- Αοθενείς με νόσηση πεχυρωσική (βέλτικη μάζας σώματος  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
- Αοθενείς με ενεργό συστηματική ή δευταριακή λωμωή ή φλεγμονή.

Πριν ακαθείτε τη χορήγηση πρώτου εζήτηριου, αξιολογήστε τον ασθενή ως προς τις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- Ενυσειθήη καταστολή
  - Αντιπηκτική, θρομβολυτική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία
  - Ασταθής καρδιακή κατάσταση
  - Αιμάτωμα στη θέση σύγκλεισης
  - Υπέρταση
  - Άλγος κατά τη περίπλτμια
  - Αμωργαία στη θέση σύγκλεισης
  - Οποιαδήποτε κατάσταση νωρήτησης που απαιτεί παρατήρηση
- Η παρουσία οποιασδήποτε από τους προαναφερθέντες παράγοντες οδηγεί κατά βάση στην αναβολή συστάσεων για πρόωπη χορήγηση εζήτηριου.

**9.0 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

- Γραβή επιπλοκές που αχετίζονται με τη χρήση σκευακών σύγκλεισης μέσω ραμμάτων μισοί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εής:
- Αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία σε εζήτηρια της σκευκής
- Άνωμια
- Αρτηριακή στένωση/απόφραξη
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αμωργαία
- Μυλοαπονοές/αιμάτωμα
- Θάνατος
- Εν τα βάσει φλεβική θρόμβωση
- Εγκλωβισμός σκευκής
- Βλάβη/δυσλετοαργία/Αναστροφή τοποθέτησης σκευκής
- Μετωμένο παλμοί περιφερικά στη θέση σύγκλεισης
- Εμβολή
- Παρατεταμένη νοσηλεία/καθυστέρηση για κινήηηση
- Λωμωή/σημιαία
- Φλεγμονή
- Ρήξη/διαχωρισμός του έσω χιτώνα
- Ισχυαία περιφερικά στη θέση σύγκλεισης
- Τραυματισμός νεύρων
- Ανωμια
- Άλγος
- Ρήξη
- Οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα/αμωργαία
- Χειρουργική έκθεση/σύγκλειση της κοινής μριαίας αρτηρίας
- Σχηματισμός θρόμβου
- Τραυματισμός αγγείου
- Αγγειοστολή/αγγειοσπασμός
- Αγγειοπνευμονοαστική επεισόδιο
- Διάλυση πλνήης

**10.0 ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗΣ ΜΕΣΩ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (SMC) PERCLOSÉ PROGLIDE**

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση αλλά δεν καθιστούν πεπτή την ανάγκη ύπαιε εκπαίδευσης στη χρήση του Συστηματος SMC Perclose ProGlide. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω δεν υποκαθιστούν την εμπειρία του χειριστή και την κρίση του στη θεραπεία των εκάστοτε ασθενών.

**10.1 Εξέταση και επιλογή προϊόντων**

1. Επιλέξτε σκευχή(ές) SMC Perclose ProGlide για σύγκλειση θέσεων προπείλασης με θηκάρι εισαγωγής 5F έως 21F.
2. Αφού επιβεβαιώσετε προσεκτικά τη συσκευασία της σκευκής SMC Perclose ProGlide και των παρελκόμενων για τα τυχόν θηκούς στο στερίο φραγμό, αφαιρέστε τη σκευχή.
3. Να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε πρόσθετα εργαλεία, όπως σφηνήρες, λαβήρες ή συγκρατητές βελόνων κατά το χειρισμό της σκευκής, έτσι ώστε να μειωθεί το ενδεχόμενο ασκίσεως θραυσής της σκευκής ή θηκού του ραμματος.
4. Επιληθείτε τη βατότητα του ενδεκτικού αιώου εκτελέσοντας τον με φυσιολογικό ρο μέχρι αυτός να εζέλθει από την ενδεκτική θύρα. **Μην χρησιμοποιείτε τη σκευχή SMC Perclose ProGlide εάν ο ενδεκτικός αώος δεν είναι βατός.**

**10.2 Ζήτηματα αρτηριακής θέσης και παρακέντησης**

1. Μία εζαιρετικά βαθιά ιστική οδός μπορεί να επηρεάσει τη διαδρομή της βελόνας, γεγονός που εμποδίζει τις βελόνες της σκευκής SMC Perclose ProGlide να συνδεθούν στα cuff ή να ασφαλιστούν το δέσμο των κόμην, καθώς το εργαλείο κοπής ραμμάτων ενδέχεται να μην μπορεί να προσθήσει τον κόμπο στο αρτηριακό τοίχωμα για να ολοκληρωθεί η τοποθέτηση των από την ασφάλεια του κόμην. Μία εζαιρετικά βαθιά ιστική οδός μπορεί να απαιτεί μακρά βελόνα προπείλασης ή/και εζαγωγή της σκευκής ProGlide, να απαιτεί σμπίωση/επιπλοκή του θηκαρίου ιστού (με τη λαβή της σκευκής), προκειμένου να υπάρχει δυνατότητα παλκικής ροής.
2. Πριν από την είσοδο της βελόνας προπείλασης, συνιστάται η χρήση υπερχύου ως βοηθήηη για την οπτικοποίηση της κοινής μριαίας αρτηρίας ή ακτινοσκόπησης για την οπτικοποίηση της κεφαλής του μριαίου. Κατά τη χρήση της κεφαλής του μριαίου ως σημείο αναφοράς, στοιχεύε

στο μέσο της για τη θέση παρακέντησης. Συνιστάται η εκτέλεση μριαίας αγγειογραφίας μέσω του θηκαρίου εισαγωγής (ή του χειρουργικού θηκαρίου) πριν από τη χορήγηση αντιπηκτικών, για να επιβεβαιώσετε ότι η θέση προπείλασης βέλτικα στην κοινή μριαία αρτηρία. Πρακτικότερα παρακέντηση στο πρόσθιο τοίχωμα της κοινής μριαίας αρτηρίας υπό γωνία 45 μορών κατά προέγηση. Απολύστε τη παρακέντηση της μριαίας αρτηρίας στο πλαίσιο οπίσθιο τοίχωμα.

4. Πριν από την εκκίνηση της σκευκής SMC Perclose ProGlide, πραγματοποιήστε μια μριαία αγγειογραφία για να αξιολογήσετε τη θέση της μριαίας αρτηρίας ως προς το μέγεθος των αγγείων, τυχόν λήματα αεσθυσίας, ελκώση και ως προς τη διαχωρισμός στο αρτηριακό τοίχωμα, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποτυχία σύνδεσης στα cuff (οι βελόνες της σκευκής δεν συνδέονται με τα cuff) ή/και τοποθέτηση του ραμματος στο οπίσθιο τοίχωμα και πιθανή απώλωση του πρόσθου και οπίσθιο τοιχωμάτων της μριαίας αρτηρίας. Η παρακέντηση θα πρέπει να βέλτικα εγγύς του διακλάδωσης της επιπλής μριαίας αρτηρίας και της εν το βάσει μριαίας αρτηρίας και περιφερικά στο καλύτερο άκρο της κάτω επιαναρτικής αρτηρίας.
5. Δεν υφίστανται περιορισμοί για την επαναπροσέλαση της μριαίας αρτηρίας μετά τη χρήση σκευακών σύγκλεισης Abbott Vascular.

**10.3 Τοποθέτηση σκευκής SMC με θηκάρι 5F-8F, συμπεριλαμβανομένων τεχνικών προαιρετικής προκαταρκτικής σύγκλεισης και διατήρησης της προπείλασης με σύρμα**

Οι ακόλουθες οδηγίες αναλύουν λεπτομερώς την ακολουθία εκκίνησης για τη σύγκλειση της θέσης προπείλασης μιας διαδικασίας καθητηριαμού υπό πραγματοποιείται με θηκάρι μεγέθους 5F έως 8F.

1. Τοποθετήστε ένα συρματό οδού 0,038" (0,97 mm) (μικρότερο) μέσω του χειρουργικού θηκαρίου (ή θηκαρίου εισαγωγής), αφαιρέστε το χειρουργικό θηκάρι ασκώντας πίεση στη βουβωνική χώρα για να διατηρήσει η αιώση.
2. Τοποθετήστε ανάσθρα τη σκευχή επάνω από τον συρματό οδού μέχρι η θύρα εζόδου του συρματό οδού του θηκαρίου της σκευκής να βέλτικα ακριβώς επάνω από τη γραμμή του δερματος. Αφαιρέστε τον συρματό οδού πριν η θύρα εζόδου διασχίσει τη γραμμή του δερματος.
3. Συνεχίστε την προώθηση της σκευκής μέχρι να γίνει εμφανής μια έντονη παλμική ροή αίματος από τον ενδεκτικό αώο. Τοποθετήστε τη σκευχή υπό γωνία 45 μορών. Εκκινήστε το άκρο ανασηκώνοντας το μοχλό (με τη σμπίωση #1) στην κορυφή της λαβής. **Μην εκκινήστε το άκρο προτού γίνει εμφανής μια έντονη παλμική ροή αίματος (-σμήμιο-) από τον ενδεκτικό αώο.**
4. Τραβήξτε απαλά τη σκευχή προς τα πίσω, ώστε το άκρο να βέλτικα επάνω στο αρτηριακό τοίχωμα. Εάν έχει επιτευχθεί η σωστή θέση του άκρου, θα υπάρξει μια οπτική αίσθηση **ΚΑΙ** η ένδειξη αίματος θα σταματήσει ή θα μειωθεί σημαντικά φθινώντας σε ανενεργήηη στάση. Εάν η ένδειξη αίματος δεν σταματά ούτε μεταβάλλεται σημαντικά, αξιολογήστε την αγγειογραφία ως προς το μέγεθος της μριαίας αρτηρίας, τυχόν λήματα αεσθυσίας, ελκώση, νόσο και ως προς τη θέση της παρακέντησης (να διασφαλιστεί ότι η βάση του άκρου δεν είναι τοποθετημένη σε διακλάδωση, πλευρική ή μη). Επανατοποθετήστε τη σκευχή για να διακοπεί η ένδειξη αίματος ή επαναεναγώγετε το σύρμα, αφαιρέστε τη σκευχή για να ασκήσετε σμπίωση με το χέρι ή εισαγάγετε νέο θηκάρι.
5. Καθώς διατηρείτε τη σκευχή στη θέση της, σταθεροποιήστε την με το ελεύθερο χέρι σας (εάνου που δεν είναι απαγορευμένο με την εκκίνηση της σκευκής) για να εζακολουθήσετε να γίνεται ομαλή η ανώσωση και για να εζασφαλιστεί ότι η σκευχή δεν θα περιστραφεί ούτε θα μετακινήθει προς τα εμπρός κατά την εκκίνηση. Με το άλλο χέρι σας, εκκινήστε τις βελόνες πιέζοντας τη διάταξη του εμβόλου (προς την κατεύθυνση με τη σμπίωση #2) μέχρι να επιβεβαιώσετε οπτικά ότι ο λαμός του εμβόλου έχει έρθει σε επαφή με το εγγύς άκρο του κυρίως τμήματος της σκευκής. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή επαναλαμβάνετε πίεση στη διάταξη εμβόλου. Αφού υπάρξει οπτική επιβεβαίωση της επαφής με το κυρίως τμήμα της σκευκής μόνο **μία φορά**, ολοκληρώστε αυτό το βήμα.
6. Ακομωπώντας τον αντίχειρά σας στη λαβή ή σημείο στήριξης, απεμλέξτε απαλά τις βελόνες έλκοντας προς τα πίσω τη διάταξη του εμβόλου (προς την κατεύθυνση με τη σμπίωση #3) και αφαιρέστε εντελώς το εμβόλο και τις βελόνες από το κυρίως τμήμα της σκευκής. Το ένα τμήμα του ραμματος θα είναι προσωρινό στην πρόσθια βελόνα. Η οπίσθια βελόνα δεν θα φέρει ράμμο. Τραβήξτε προς τα πίσω το εμβόλο μέχρι να νευτείτε το ράμμο. Με αυτόν τον τρόπο, επιβεβαιώνεται ότι όλα τα ραμματα έχουν ανασυρθεί εντελώς από το κυρίως τμήμα της σκευκής.
7. Μην επιχειρήσετε να επανακινήσετε τις βελόνες από το τμήμα του ραμματος δεν είναι προαρμημένο στην πρόσθια βελόνα. Επανεισαγάγετε τον συρματό οδού και αφαιρέστε τη σκευχή πάνω από το σύρμα. Εισαγάγετε νέα σκευχή SMC Perclose ProGlide για να ολοκληρωθεί η διαδικασία.
8. Χρησιμοποιήστε το μηχανισμό κοπής ραμμάτων QuickCut, ο οποίος είναι τοποθετημένος στη λαβή, για την κοπή των ραμμάτων από την πρόσθια βελόνα περιφερικά από συνένωση. Η χρήση νέου στερίου υστερώου ή ψαλιδίου είναι προαρητική.
9. Χαλαρώστε τη σκευχή και, στη συνέχεια, επαναφέρετε το άκρο της στην αρχική του θέση ωάντως το μοχλό (με τη σμπίωση #4) προς τα κάτω, δηλ. προς το κυρίως τμήμα της σκευκής. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη σκευχή εάν δεν έχετε καθαρώσει το μοχλό.
10. Αποσύρετε τη σκευχή SMC Perclose ProGlide μέχρι η θύρα του συρματό οδού να εζέλθει από τη γραμμή του δερματος.
11. Κρατήστε τα άκρα παρακείμενα προς το θηκάρι της σκευκής και τραβήξτε τα άκρα του ραμματος μέσω του περιφερικού άκρου του εγγύς οδού. Το τμήμα του ενσωματωμένου ραμματος είναι μπλε και είναι το τμήμα με το μεγαλύτερο μήκος. Το τμήμα του ενσωματωμένου ραμματος θα χρησιμοποιείται για την προώθηση του κόμην. Το μικρότερο σε μήκος, μη ενσωματωμένο ράμμο έχει λευκό άκρο και θα χρησιμοποιηθεί για την ασφάλεια του κόμην.
12. Συνεχίστε με την προώθηση του κόμην (Βήμα 13). Εάν η σύγκλειση γίνεται επάνω στο σύρμα, συνεχίστε στην ενότητα 10.3.1.

**10.3.1 Προαιρετική: Διατήρηση της προπείλασης με σύρμα κατά την προώθηση κόμην (σύγκλειση επάνω από το σύρμα)**  
Εάν ο χειριστής επιλέξει να διατηρήσει την προπείλαση μέσω του συρματος, επανεισαγάγετε τον συρματό οδού μετά την αποκάλυψη της



**θύρα του συρματινού οδηγού στο επίπεδο του δερμάτος ΚΑΙ αφού τα ράμματα έχουν συλλεχθεί από τον περιφερικό οδηγό αλλά πριν από την αφαίρεση της συσκευής για την προώθηση του κόμπτου. Τα βήματα A-H είναι απαραίτητα στην περίπτωση της σύγκλισης επάνω από το σύρμα.**

- A. Πριν αφαιρέσει η συσκευή, διατηρείται το μήκος του συρματινού οδηγού που εξέρχεται από τη θύρα εξόδου του αγωγού (βλ. εικόνα 13).
- B. Τυλίξτε το τμήμα του ενσχυμένου ράμματος (μακρύ ή μικρό τμήμα) γύρω από τον αριστερό δείκτη σας, χωμηλά, κοντά στο επίπεδο του δερμάτος.
- C. Αφαιρέστε τη συσκευή SMC Perclose ProGlide με το δεξί σας χέρι, ενώ διατηρείτε επαρκές μήκος του συρματινού οδηγού εντός της αρτηρίας. Με αυτόν τον τρόπο, γίνεται η αφαίρεση να τοποθετηθεί άλλη συσκευή SMC Perclose ProGlide ή άλλο θηκάρι στην περίπτωση που δεν επιτευχθεί αμόσωση.
- D. Καθώς αφαιρείτε τη συσκευή με το δεξί σας χέρι, προωθήστε ταυτόχρονα τον κόμπε στην αρτηριακή, ασκώντας αργή και συνεχή αυξανόμενη ένταση στο τμήμα του ενσχυμένου ράμματος, διατηρώντας το οριζώα ομοαξονικά προς την ιστική όδο. (Μην προωθήσετε τον κόμπε με το εργαλείο κοπής ραμμάτων προτού το σύρμα αφαιρεθεί εντελώς από τον ασθενή).
- E. Αξιολογήστε τη θέση ως προς την επαρκή αμόσωση. Εάν η αμοραγία είναι ελεγχόμενη, ο χειριστής θα πρέπει να αφαιρέσει τον συρματινό οδηγό. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε το εργαλείο κοπής ραμμάτων, όπως περιγράφεται στο βήμα 13, προκειμένου να προωθήσετε και να σφίξετε τον κόμπε μέχρι να ολοκληρωθεί η σύγκλιση. Επιβεβαιώστε ότι ο κόμπες είναι ασφαής (ητάντας από τον ασθενή να βρξει ή/και να λυγίσει το πόδι του. Επιπλέον, εάν η σύγκλιση είναι επιτυχής, οι ασθενείς θα μπορούν να κινούνται ελεύθερα στο κρεβάτι χωρίς περιορισμό ως προς τη χρήση του προσκεφάλου και τα κινήσεις του ποδιού).
- F. Εάν το σύρμα εκκλωθεί να βρίσκεται στη θέση του και το ράμμα υποστεί βλάβη κατά την προώθηση του κόμπτου, ή εάν δεν επιτευχθεί αμόσωση, υπάρχει δυνατότητα χρήσης άλλης συσκευής SMC Perclose ProGlide ή εισαγωγής άλλου θηκάρι για την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Αφαιρέστε τα θραυσμένα τμήματα του ράμματος ή κόψτε τα τμήματα του ράμματος που βρίσκονται δίπλα στον κόμπε (με το εργαλείο κοπής ραμμάτων που αναφέρεται στο βήμα 13 ή με ένα νέο, στείορ νυστέρ ή φαλάδι).
- G. Θα πρέπει να γίνεται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικής δύναμης σε περίπτωση που απαιτείται η εισαγωγή άλλης συσκευής SMC Perclose ProGlide ή θηκάρι εισαγωγή. Προς άποψη, τυχερά αντίσταση, χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι εισαγωγής με αρκετά μικρό μέγεθος, ώστε να μην χρειαστεί υπερβολική δύναμη για την εισαγωγή του.
- H. Εάν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί αμόσωση μετά την αφαίρεση του σύρματος, ασκήστε οσμυση με το χέρι.

**10.3.2 Προαιρετικό: Τεχνική προκαταρκτικής σύγκλισης**  
**Το ράμμα Perclose ProGlide μπορεί να τοποθετηθεί γύρω από την αρτηριακή στην αρχή της διαδικασίας και η προώθηση του κόμπτου μπορεί να ανασταλεί μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία. Τα βήματα A-D είναι απαραίτητα εφόσον εφαρμόζεται η τεχνική προκαταρκτικής σύγκλισης.**

- A. Μετά την ολοκλήρωση των βημάτων 1-10 τοποθέτηση της συσκευής, όπως περιγράφονται στην ενότητα 10.3, περιστρέψτε ελαφρώς τη συσκευή μέχρι να διακρίνετε τα δύο τμήματα του ράμματος στην κομμάτι του περιφερικού οδηγού. Κρατήστε τα ράμματα παρακείμενα προς το θηκάρι. Καθώς συγκρατείτε τα δύο τμήματα του ράμματος ενωμένα, τραβήξτε απαλά και τα δύο άκρα του μέσου του περιφερικού άκρου του εγγύς οδηγού.
- B. Τοποθετήστε αμέσως επενδυμένη αμοιαστική λαβίδα ή σφηκτρία για τη συγκράτηση των δύο τμημάτων του ράμματος στο περιφερικό άκρο του μη ενσχυμένου τμήματος του ράμματος (το κοντινότερο μπλε τμήμα με το λευκό άκρο). Προκειμένου να αποφευχθεί η προώθηση ή ασφάλιση του κόμπτου, πρέπει να γίνεται προσοχή, ώστε να μην ασκείται έλξη στα μεμονωμένα τμήματα του ράμματος μέσω ο σφηκτρίου να τα ενώνει με ασφάλεια.
- C. Μετά την ασφαλή συγκράτηση των τμημάτων του ράμματος και πριν από την εισαγωγή του θηκαρίου διαδικασίας, τραβήξτε απαλά το σφηκτρία μέχρι να τευτωθεί το ράμμα, προκειμένου να αφαιρεθούν τυχόν χαλαρά σημεία του ράμματος από την ιστική όδο.
- D. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, τοποθετήστε το συσφιμμένο ράμμα κάτω από μια στείαρ πετσέτα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το μονόκλωνο ράμμα μπορεί να υποστεί φθορά με το άνοιγμα και το κλείσιμο του σφηκτρίου. Εάν επιθυμείτε να προσαρτήσετε το ράμμα στο οθόνιο, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε δεύτερο σφηκτρία, του οποίου το άκρο θα περαστεί μέσα από τη λαβή του πρώτου σφηκτρίου, και να προσαρτήσετε το δεύτερο σφηκτρία στο οθόνιο.
- E. Στο τέλος του υποθετικού, επανεισαγάγετε τον συρματινό οδηγό μέσα στο θηκάρι διαδικασίας.
- F. Η προώθηση του κόμπτου για τη σύγκλιση της αρτηριακής συνεχίζεται στην ενότητα 10.3.1 (Στο βήμα C, αφαιρέστε το θηκάρι διαδικασίας αντί για τη συσκευή Perclose ProGlide).

13. Προώθηση κόμπτου με το εργαλείο κοπής ραμμάτων

- A. Τυλίξτε σταθερά το ενσχυμένο τμήμα του ράμματος (το μακρύτερο μπλε τμήμα) γύρω από το αριστερό σας δείκτη, κρατώντας τον χωμηλά και κοντά στο δέρμα.
- B. Μην σφίγγετε το ράμμα γύρω από το θηκάρι. Αφαιρέστε εντελώς τη συσκευή ή το αρτηριακό θηκάρι (εάν η εκτίμησή της συσκευής πραγματοποιήθηκε στην αρχή της διαδικασίας κατασκευασμένη από την αρτηρία, ενώ παράλληλα τραβήξτε απαλά το ενσχυμένο τμήμα του ράμματος. Φροντίστε να διατηρείτε το ράμμα πάντα ασφαές προς την ιστική όδο.
- C. Με το τμήμα του ενσχυμένου ράμματος (το μακρύτερο μπλε τμήμα) σταθερά τυλιγμένο γύρω από τον αριστερό σας δείκτη, τοποθετήστε το στο εργαλείο κοπής ραμμάτων, με τη βοήθεια των παρακάτω βημάτων. Ανασηκώστε τον κόμπε αντίθετα στο εργαλείο κοπής ραμμάτων με το δεξί σας χέρι. Τοποθετήστε το εργαλείο κοπής ραμμάτων κάτω από το τμήμα του ράμματος, σηματοδοτώντας με ένα

- «>» ή με ένα «αριστερό» ανάμεσα στο τμήμα του ράμματος και το μέσο του εργαλείου κοπής ραμμάτων. Σύρετε το εργαλείο κοπής ραμμάτων προς τα πίσω, ώστε το ράμμα να εισέλθει στη θύρα ραμμάτων που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του εργαλείου κοπής ραμμάτων. Αποκρίνοντας τον κόμπε αντίθετα ενωμένο, περιστρέψτε το εργαλείο κοπής ραμμάτων ομοαξονικά προς το ράμμα και, στη συνέχεια, απελευθερώστε τον κόμπε αντίθετα, ώστε το ράμμα να συλληθεί στη θύρα ραμμάτων. Η απελευθέρωση του κόμπτου αντίθετα προτού το ράμμα τοποθετηθεί σε ομοαξονική θέση προς το εργαλείο κοπής ραμμάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το ράμμα να εγκλωβιστεί στον μηχανισμό ολίσθησης στο περιφερικό άκρο και να υποστεί φθορά. Αφού γίνει σωστή η τοποθέτηση του ράμματος, θα πρέπει να μπορείτε να σύρετε εύκολα το εργαλείο κοπής ραμμάτων.
- D. Με το τμήμα του ράμματος και το εργαλείο κοπής ραμμάτων ομοαξονικά προς την ιστική όδο, μετακινήστε τον κόμπε προς την επιφάνεια της αρτηρίας προωθώντας το εργαλείο κοπής ραμμάτων με το δεξί σας χέρι, ενώ παράλληλα ασκείτε αργή και συνεχή αυξανόμενη ένταση στο ενσχυμένο ράμμα με τον αριστερό σας δείκτη. Αποφύγετε γρήγορες κινήσεις ή τινάγματα ενώ χειρίζεστε τα τμήματα του ράμματος. Το εργαλείο κοπής ραμμάτων και τα τμήματα του ράμματος θα πρέπει πάντα να διατηρούνται ομοαξονικά προς την ιστική όδο. Ο κόμπες αντίθετα θα πρέπει να είναι στραμμένος προς τα επάνω (προς την οροφή) και το εργαλείο κοπής ραμμάτων δεν θα πρέπει να περιστραφεί.
- E. Με το τμήμα του ενσχυμένου ράμματος (το μακρύτερο μπλε τμήμα) σταθερά τυλιγμένο γύρω από τον αριστερό σας δείκτη, τοποθετήστε το εργαλείο κοπής ραμμάτων κάτω από τον αριστερό αντίθετα, ώστε να βρεθείτε σε θέση χρήσης του ενός χεριού και ολοκληρώστε την προώθηση του κόμπτου με αργή, συνεχή αυξανόμενη τάση μέχρι να τευτωθεί το ράμμα (όσο τευτωμένος είναι ο χορδός της κιάρας).
- F. Με το εργαλείο κοπής ραμμάτων τοποθετημένο και το ράμμα τευτωμένο, σφίξτε τον κόμπε ελαφρώς απαλά το τμήμα του μη ενσχυμένου ράμματος (το κοντινότερο άκρο με το λευκό άκρο), διατηρώντας το ομοαξονικά προς την ιστική όδο.
- G. Η αμόσωση της θέσης προεπιλέσσης επιτυγχάνεται όταν ο κόμπες έχει προωθηθεί εντελώς στην επιφάνεια της αρτηρίας, τα χαλαρά σημεία έχουν αφαιρεθεί απαλά από τον κόμπε με το μη ενσχυμένο τμήμα, ενώ το εργαλείο κοπής ραμμάτων συνεχίζει να κρατά τευτωμένο το ενσχυμένο τμήμα του ράμματος και η τοποθέτηση του ιστού έχει ολοκληρωθεί.

H. Αφαιρέστε το εργαλείο κοπής ραμμάτων από την ιστική όδο, χαλαρώστε το τευτωμένο τμήμα ράμματος και κρατήστε γύρω από αμόσωση, σηματοδοτώντας από τον ασθενή να βρξει ή/και να λυγίσει το πόδι του. Εάν δεν έχει επιτευχθεί η αμόσωση, λάβετε τη θέση χεριού του ενός χεριού για 20 δευτερόλεπτα ή μέχρι να επιτευχθεί η αμόσωση. Ασφαλίστε τον κόμπε έναν έλκοντος απαλά το μη ενσχυμένο τμήμα του ράμματος με το λευκό άκρο. Μην εφαρμόσετε υπερβολική πίεση στο ράμμα.

- I. Επιβεβαιώστε ότι ο κόμπες είναι ασφαής (ητάντας από τον ασθενή να βρξει ή/και να λυγίσει το πόδι του. Επιπλέον, εάν η σύγκλιση είναι επιτυχής, οι ασθενείς θα μπορούν να κινούνται ελεύθερα στο κρεβάτι χωρίς περιορισμό ως προς τη χρήση του προσκεφάλου και τις κινήσεις του ποδιού.
- J. Αφού επιτευχθεί η αμόσωση, χρησιμοποιήστε το εργαλείο κοπής ραμμάτων για να κόψετε το ράμμα κάτω από το δέρμα. Καθώς συγκρατείτε τα δύο τμήματα του ράμματος ενωμένα και αφού τα τευτώσετε, οδηγήστε και τα δύο τμήματα του ράμματος μέσα στο εργαλείο κοπής ραμμάτων (όπως περιγράφεται στο ανώτερο βήμα 13 C) και προωθήστε το εργαλείο στην επιφάνεια της αρτηρίας. Κόψτε τα ράμματα τραβώντας τον κόκκινω μοχλό κοπής προς τα πίσω. Συνεχίστε να τραβείτε το μοχλό κοπής προς τα πίσω μέχρι να αφαιρεθείτε το εργαλείο κοπής ραμμάτων και τα κομμένα τμήματα του ράμματος από την ιστική όδο. Εάν έχει εισαχθεί και κόψει μόνο το ένα από τα τμήματα του ράμματος, επαναλάβετε την ίδια τεχνική και για το άλλο τμήμα.
- K. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί αμόσωση, εφαρμόστε οσμυση με το χέρι έως ότου επιτευχθεί.

#### 10.4 Τοποθέτηση συσκευής SMC με θηκάρι 8.5F-21F, με τη χρήση τεχνικών προκαταρκτικής σύγκλισης και διατήρησης της προεπιλέσσης με σύρμα

Οι ακόλουθες οδηγίες αναλύουν λεπτομερώς την ακολουθία εκπτώσης για τη σύγκλιση της θέσης προεπιλέσσης μιας διαδικασίας εμβαπτικού καθετηρησμού που πραγματοποιείται με θηκάρι μεγέθους 8.5F έως 21F.

Η τεχνική προκαταρκτικής σύγκλισης με τη χρήση τουλάχιστον δύο συσκευών πρέπει να εφαρμόζεται κατά τη σύγκλιση με θηκάρι μεγέθους από 8.5F έως 21F.

1. Τοποθετήστε έναν συρματινό οδηγό 0,038" (0,97 mm) (ή μικρότερο) μέσω του θηκαρίου εισαγωγής. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής ασκώντας πίεση στη βιολογική χώρα για να διατηρηθεί η αμόσωση.
2. Τοποθετήστε ανάστροφα την συσκευή SMC επάνω στον συρματινό οδηγό μέχρι η θύρα εξόδου του συρματινού οδηγού του θηκαρίου της συσκευής να βρεθεί ακριβώς επάνω από τη γραμμή του δερμάτος. Αφαιρέστε τον συρματινό οδηγό πριν η θύρα εξόδου διασχίσει τη γραμμή του δερμάτος.
3. Τοποθετήστε την πρώτη εκ των δύο συσκευών SMC Perclose ProGlide επάνω στον συρματινό οδηγό. Συνεχίστε την προώθηση της συσκευής μέχρι να γίνει εμφανής μια έντονη παλμική ροή αίματος από τον ενδεικτικό αμύ. Ο μοχλός της συσκευής (με τη σήμανση #1) και το λογάτιο θα πρέπει να είναι στραμμένα προς την οροφή (προς τα επάνω).
- Περιστρέψτε τη συσκευή 30 μοίρες προς τη δεξιά πλευρά του ασθενούς (ανάστροφα κατά προσέγγιση). Τοποθετήστε τη συσκευή υπό γωνία 45 μοιρών. Εκτύπτε το άκρο ασκωνώντας το μοχλό (με τη σήμανση #1) στην κορυφή της λαβής. Μην εκτύπτε το άκρο προτού γίνει εμφανής μια έντονη παλμική ροή αίματος (→σημείο) από τον ενδεικτικό αμύ.
5. Τραβήξτε απαλά τη συσκευή προς τα πίσω, ώστε το άκρο να βρεθεί επάνω στο αρτηριακό τοίχωμα. Εάν έχει επιτευχθεί η σωστή θέση του άκρου, θα υπάρξει μια απτική αίσθηση ΚΑΙ η ένδειξη αίματος θα σταματήσει ή θα μειωθεί σημαντικά φτάνοντας σε αναισθησιολογική στάση. Εάν η ένδειξη αίματος δεν ομακτώνει ούτε μεταβάλλεται σημαντικά, αξιολογήστε την



- αγιογραφία ως προς το μέγεθος της μριαίας αρτηρίας, τυχόν κήλητα αοστικού, ελικωσή, νόσο και ως προς τη θέση της παρακέντησης ή διασφάλισή ότι η θέση του άκρου δεν είναι τοποθετημένη σε διακόλληση ή αποστήθιση πλευρικού αόρου. Επανεπιτοποθετείτε τη συσκευή για να διακοπεί η ένδειξη αίματος (διατηρήστε την περιστροφή 30 ημερών) ή επανεισαγάγετε το σύρμα και αξιολογήστε την κατάσταση φλέβας συνεχίζετε τη διαδικασία.
6. Καθώς διατηρείτε τη συσκευή στη θέση της, σταθεροποιήστε την με το ελεύθερο χέρι σας (εκείνο που δεν είναι αποκαλυμμένο με την εκτιμήτη της συσκευής) για να εξακολουθήσει να γίνεται ομαλά η ανύσωση και για να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή δεν θα περιστραφεί ούτε θα μετακινηθεί προς τα εμπρός κατά την εκτίμησή. Με το άλλο χέρι σας, εκτιμήστε τις βελόνες πιεζόντας τη διάταξη του εμβόλου (προς την κατεύθυνση με τη σήμανση #2) μέχρι να επιβεβαιωθείσθε οπτικά ότι ο λαμπος του εμβόλου έχει έρθει σε επαφή με το γυγνό άκρο του κυρίως τμήματος της συσκευής. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή επιπλοκάναμνη πίεση στη διάταξη εμβόλου. Αφού υπάρχει οπτική επιβεβαίωση της επαφής με το κυρίως τμήμα της συσκευής μόνο **μία φορά**, ολοκληρώστε αυτό το βήμα.
7. Ακούμηντας τον αντίχειρά σας στη λαβή ως σημείο στήριξης, απεμπλέξτε απλά τις βελόνες έλκοντας προς τα πίσω τη διάταξη του εμβόλου (προς την κατεύθυνση με τη σήμανση #3) και αφαιρέστε εντελώς το εμβόλο και τις βελόνες από το κυρίως τμήμα της συσκευής. Το ένα τμήμα του ράμματος θα είναι προσαρτημένο στην πρόσβα βελόνα. Η οπίσθια βελόνα δεν θα φέρει ράμμα. Τραβήξτε προς τα πίσω το εμβόλο μέχρι να τεντωθεί το ράμμα. Με αυτόν τον τρόπο, επιβεβαιώστε ότι το ράμμα έχει ανασυρθεί εντελώς από το κυρίως τμήμα της συσκευής.
8. Μην επιχειρήσετε να επανεκτιμήσετε τις βελόνες ή το τμήμα του ράμματος δεν είναι προσαρτημένο στην πρόσβα βελόνα. Επανεισαγάγετε τον συμπύκνωτο οδηγό και αφαιρέστε τη συσκευή πάνω από το σύρμα. Εισαγάγετε νέα συσκευή SMC Perclose ProGlide για να ολοκληρωθεί η διαδικασία.
9. Χρησιμοποιήστε το μηχανισμό κοπής ραμμάτων QuickCut, ο οποίος είναι τοποθετημένος στη λαβή, για την κοπή των ραμμάτων από την πρόσβα βελόνα περιφερικά του συνδέσμου. Η χρήση νέου στειρού νυστερίου ή φλιδαίου είναι προαιρετική.
10. Χαλαρώστε τη συσκευή και, στη συνέχεια, επαναφέρετε το άκρο της στην αρχική του θέση ωθώντας το μοχλό (με τη σήμανση #4) που βρίσκεται στο επάνω μέρος συσκευής, προς τα κάτω, όλη, στην αρχική του θέση. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη συσκευή εάν δεν έχει καταβεί το μοχλό.
11. Αποσύρετε τη συσκευή SMC Perclose ProGlide μέχρι η θύρα του συμπύκνωτου οδηγού να εξέλθει από τη γραμμή του δέρματος.
12. Πρακτορήστε ελαφρώς τη συσκευή μέχρι να διακοπεί τα δύο τμήματα του ράμματος στην καμψιλία του περιφερικού οδηγού. Κρατήστε το ράμμα παρακείμενο προς το θηκάρι. Καθώς συγκρατείτε τα δύο τμήματα του ράμματος **ενωμένα**, τραβήξτε απλά και τα δύο άκρα του μέρους του περιφερικού άκρου του γυγνού οδηγού.
13. **Τοποθετήστε αμέσως** επενδυμένη αμοιαιτική λαβίδα ή σφηγκίτριά για τη συγκράτηση των δύο τμημάτων του ράμματος στο περιφερικό άκρο του μη ενισχυμένου τμήματος του ράμματος (το κοντινότερο τμήμα με το λευκό άκρο). Προκειμένου να αποφευχθεί η προώθηση ή σφάλση του κόμπτου, πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να μην ασκείται έλξη στο μεμονωμένο ράμμα μέχρι ο σφηγκίτης να ενωθεί με ασφαλίσει τα δύο τμήματα του ράμματος.
14. Τραβήξτε απλά το σφηγκίτη μέχρι να τεντωθεί το ράμμα, προκειμένου να **αφαιρωθούν τυχόν λαγόρα σημεία του ράμματος από την ιπτική οδό**. Τοποθετήστε το συσφιγμένο ράμμα στη **δεξιά** πλευρά του ασθενούς κάτω από μια στεία πετσέτα. Είναι σημαντικό να προοδηοίστε πια ράμμα εκτιμήσει πρώτα, καθώς στο τέλος της διαδικασίας, ο συγκεκριμένος κόμπος πρέπει να προωθηθεί πρώτος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το μονόκλωνο ράμμα μπορεί να υποστεί φθορά με το άνοιγμα και το κλείσιμο του σφηγκίτη. Εάν επιθυμείτε να προσαρτήσετε το ράμμα στο σύντομο, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε δεύτερο σφηγκίτη, του οποίου το άκρο θα περαστεί μέσα από τη λαβή του πρώτου σφηγκίτη, και να προσαρτήσετε τον δεύτερο σφηγκίτη στο σύντομο. Κάτω το δέσιμο των ραμμάτων, στο τέλος της διαδικασίας, είναι σημαντικό να θυμάστε ότι το συγκεκριμένο ράμμα τοποθετήθηκε πρώτα.
15. Επανεισαγάγετε τον συμπύκνωτο οδηγό. Για την ανταλλαγή των συσκευών, θα πρέπει ο μήκος του συμπύκνωτου οδηγού που είναι τοποθετημένο μέσα στο άκρο και εκείνο που εξέρχεται από τη θύρα εξόδου του να είναι επαρκές.
16. Αφαιρέστε τη συσκευή SMC Perclose ProGlide, ενώ ασκείτε αμψιμπίση στη θέση παρακέντησης και διατηρείτε επαρκές μήκος του συμπύκνωτου οδηγού εντός της αρτηρίας. Με αυτόν τον τρόπο, είναι δυνατή η τοποθέτηση άλλης συσκευής SMC Perclose ProGlide.
17. Επαναλάβετε τα βήματα 2–13 με τη δεύτερη συσκευή Perclose ProGlide. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για το βήμα 4, πρέπει να περιεπιφέρετε τη δεύτερη συσκευή κατά 30 μόρες περίπου προς την αριστερή πλευρά του ασθενούς (άνω δεξιά κατά προσέγγιση).
18. Αφού αφαιρέσετε τυχόν περίσπωμα λαγόρα σημεία του ράμματος από την ιπτική οδό, τοποθετήστε το συσφιγμένο ράμμα για τη δεύτερη συσκευή στην αριστερή πλευρά του ασθενούς κάτω από μια στεία πετσέτα. Είναι σημαντικό να θυμάστε πια ράμμα τοποθετήστε πρώτα και πιο δεύτερα. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ο κόμπος των ραμμάτων θα προωθηθούν σύμφωνα με τη σειρά τοποθέτησής τους. Ο κόμπος της πρώτης συσκευής που τοποθετήθηκε στη δεξιά πλευρά του ασθενούς (άνω αριστερά) θα πρέπει να προωθηθεί και να ακολουθήσει ο κόμπος της δεύτερης συσκευής που τοποθετήθηκε στην αριστερή πλευρά του ασθενούς (άνω δεξιά).
19. Η **πρόσβαση των κόμπτων θα τεθεί σε αναστολή σε αυτό το σημείο και τα ράμματα θα ενισχυθούν προσωρινά κάτω από στέρνες πετσέτες μέχρι η χειριστής να προχωρήσει στη διαδικασία.**
20. Όταν εφαρμόζεται η τεχνική προκαταρκτικής σύγκλισης, η συσκευή Perclose ProGlide αντικαθίσταται από ένα θηκάρι εισαγωγής ενδοαγγειακού μεγέθους.
21. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, θα πρέπει να προωθηθεί στην αρτηρία ένας υδρόφορος ή γενικής χρήσεως συμπύκνωτος οδηγός. Διατηρήστε επαρκές μήκος του συμπύκνωτου οδηγού τόσο στο αγγείο όσο και έξω από τη θύρα του συμπύκνωτου οδηγού για να διασφαλιστεί ότι η προπέλαση με συμπύκνωτο οδηγό θα διατηρηθεί μέχρι να επιτευχθεί η αμοιαιτική.

22. Εκπλύνετε καλά τα ασφαλισμένα ράμματα Perclose ProGlide με ηπιωρισμένο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε τυχόν έσραμένο αίμα.
23. Αφαιρέστε το σφηγκίτη από το πρώτο ράμμα (δεξιά πλευρά ασθενούς/άνω αριστερά). Το τμήμα του ενισχυμένου ράμματος είναι μπλε και είναι επισημασμένο με το μεγαλύτερο μήκος. Το τμήμα του ενισχυμένου ράμματος θα ενδημοίρωθεί για την προώθηση του κόμπτου. Το μικρότερο σε μήκος, μη ενισχυμένο τμήμα του ράμματος έχει λευκό άκρο και χρησιμοποιείται για την σφάλση του κόμπτου.
24. Τυλίξτε το τμήμα του ενισχυμένου ράμματος σταθερά γύρω από τον αριστερό σας δείκτη, κρατώντας τον χαμηλά και κοντά στο δέμα και διατηρήστε το ράμμα ομοιοκέντρά προς την ιπτική οδό. **Καθώς διατηρείτε την προπέλαση με συμπύκνωτο οδηγό**, αφαιρέστε προσεκτικά ολόκληρο το σύστημα του θηκαρίου και ταυτοχρόνα τραβήξτε το τμήμα του ράμματος με αργή, συνεχή αυξανόμενη δύναμη. Αποφύγετε γρήγορες κινήσεις ή πνύγματα ενώ χειρίζεστε τα τμήματα του ράμματος. Η πίεση με το χέρι θα πρέπει να εφαρμόζεται εγγύς προς τη θέση παρακέντησης για την αμοιαιτική, καθώς αφαιρείται το θηκάρι και κατά τη διάρκεια της αρχικής προώθησης του ράμματος.
25. **ΜΗΝ ασφαλίστε** τον κόμπος σε αυτό το σημείο. Λόγω του μεγέθους της αρτηριομής, η χρήση του εργαλείου κόπης ραμμάτων (ένσπλητα 10,3 βήμα 13) μόνον να χρειαστεί για να πληρώσουν μεταξύ τους τα άκρα του ιστού. Οστόσο, **ΜΗΝ ασφαλίσει ή σφίξει υπερβολικά τον κόμπος** όσο ο συμπύκνωτος οδηγός βρίσκεται ακόμα μέσα στο αγγείο. Τοποθετήστε ξανά τα τμήματα του ράμματος στη δεξιά πλευρά του ασθενούς για να αναγνωριστεί εύκολα πια ράμμα εκτιμήθηκε πρώτα.
26. Αφαιρέστε το σφηγκίτη από το δεύτερο ράμμα (αριστερή πλευρά ασθενούς/άνω δεξιά) και προωθήστε τον κόμπος χρησιμοποιώντας την ίδια τεχνική και **διατηρήστε την προπέλαση με συμπύκνωτο οδηγό. ΜΗΝ ασφαλίστε τον κόμπος ούτε σε αυτό το σημείο**. Τοποθετήστε τα τμήματα του ράμματος στην αριστερή πλευρά του ασθενούς για να αναγνωριστεί εύκολα πια ράμμα τοποθετήθηκε δεύτερο.
27. Πρακτορήστε αξιολόγηση για την αμοιαιτική. Εάν παρατηρήθεί έντονη αιμορραγία, προωθήστε ξανά το πρώτο ράμμα (δεξιά πλευρά ασθενούς/άνω αριστερά) και στη συνέχεια προωθήστε ξανά το δεύτερο (αριστερή πλευρά ασθενούς/άνω δεξιά). Κατά τη σύγκλιση θηκαρίου μεγαλύτερου μεγέθους, συνιθόνται οι πολλαπλές προωθήσεις κόμπτου. Οστόσο, **ΜΗΝ ασφαλίσει ή σφίξει υπερβολικά τον κόμπος** όσο ο συμπύκνωτος οδηγός βρίσκεται ακόμα μέσα στο αγγείο. **Μέχρι να φέρει με τη θύρα, θα είναι ορατή μια μικρή αιμορραγία, αλλά δεν θα πρέπει να θνήσει στο επίπλο της παλιμής ρής αίματος.**
28. Εάν δεν παρατηρήθεί αποδεκτή αμοιαιτική, σε αυτό το σημείο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πρόσθετες συσκευές SMC Perclose ProGlide. Επαναλάβετε τα βήματα 2–11 με την επόμενη συσκευή Perclose ProGlide. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στο βήμα 4, η τρίτη συσκευή δεν θα πρέπει να περατωθεί. Η συσκευή θα εκτιμήσει σε ευθεία κρυνική/οριζία θέση με το λογύπιο στρωμένο προς την οροφή/προς τα επάνω). Μετά την εκτίμησή της συσκευής, προωθήστε τον κόμπος με τον ίδιο τρόπο. **ΜΗΝ ασφαλίσει ή σφίξει υπερβολικά τον κόμπος** όσο ο συμπύκνωτος οδηγός εξακολουθεί να βρίσκεται μέσα στο αγγείο.
29. Αξιολογήστε τη θέση ως προς την επαρκή αμοιαιτική. **Εάν η αιμορραγία είναι ελεγχόμενη, τότε ο χειριστής θα πρέπει να αφαιρέσει τον συμπύκνωτο οδηγό.** Με το τμήμα του ενισχυμένου ράμματος (το μακρύτερο μπλε τμήμα) σταθερά τυλιγμένο γύρω από τον αριστερό σας δείκτη, προωθήστε ξανά το πρώτο ράμμα (δεξιά πλευρά ασθενούς/άνω αριστερά) και, στη συνέχεια, τοποθετήστε το εργαλείο κοπής ραμμάτων κάτω από τον αριστερό αντίχειρα, ώστε να επαλασθεί το ένα χέρι σας μόνο και ολοκληρώστε την προώθηση του κόμπτου με αργή, συνεχή αυξανόμενη τάση μέχρι να τεντωθεί το ράμμα (όσο τεντωμένως είναι οι χορδές της κίβαρας). Με το εργαλείο κοπής ραμμάτων τοποθετημένο και το ράμμα τεντωμένο, σφίξτε τον κόμπος έλκοντας απλά το τμήμα του μη ενισχυμένου ράμματος (το κοντινότερο τμήμα με το λευκό άκρο), διατηρώντας το ομοιοκέντρά προς την ιπτική οδό.
30. **ΜΗΝ κόμπος το ράμμα.** Ακολουθήστε τα ίδια βήματα για να προωθήσετε το δεύτερο ράμμα (αριστερή πλευρά ασθενούς/άνω δεξιά), ομοιοκέντρά προς την ιπτική οδό και να ασφαλίσει τον κόμπος, αλλά **ΜΗΝ κόμπος το ράμμα**. Εάν απαιτείται, προωθήστε τα πρόσθετα ράμματα και ασφαλίστε τους κόμπτους με την ίδια σειρά με την οποία τοποθετήθηκαν (άνω αριστερά, άνω δεξιά, επάνω). Αξιολογήστε την αιμορραγία. Εάν η αμοιαιτική κρβεί επαρκής, κόψτε τα άκρα των ραμμάτων κάτω από την επάνω του δέματος χρησιμοποιώντας το εργαλείο κοπής ραμμάτων (ένσπλητα 10,3, βήμα 13 B) ή ένα νέο, στειρό νυστερί ή φλιδαί.
- 10.5 Θραύση ραμμάτων**
1. Εάν τα ράμματα υποστούν θραύση πριν σφίξει τον κόμπος, ενώ το σύρμα εξακολουθεί να βρίσκεται στη θέση του, απορήστε το υλικό ραμμάτων και χρησιμοποιήστε άλλη συσκευή SMC Perclose ProGlide για να ολοκληρωθεί η διαδικασία.
2. Εάν τα ράμματα υποστούν θραύση αφού σφίξει προωθήσει ή/και σφίξει τον κόμπος, ενώ το σύρμα εξακολουθεί να βρίσκεται στη θέση του, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε άλλη συσκευή SMC Perclose ProGlide ή να εισαγάγετε ένα θηκάρι για να ολοκληρωθεί η διαδικασία. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικής δύναμης σε περιπτώση που απαιτείται η επανεισαγωγή άλλης συσκευής ή θηκαρίου εισαγωγής. Προς αποφυγή τυχών αντίστροφης, χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι εισαγωγής με αρκετά μικρό μέγεθος, ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή του χωρίς υπερβολική δύναμη.
3. Σε κάθε περίπτωση, εάν δεν είναι δυνατή η εισαγωγή άλλης συσκευής SMC Perclose ProGlide ή θηκαρίου εισαγωγής, εφαρμόστε αμψιμπίση με το χέρι για να πετύχετε την αμοιαιτική.
4. Προκειμένου να αποφευχθεί η θραύση των ραμμάτων, να έλκετε πάντα τα τμήματα των ραμμάτων με αργή, συνεχή αυξανόμενη δύναμη. Αποφύγετε γρήγορες κινήσεις ή πνύγματα ενώ χειρίζεστε τα τμήματα του ράμματος.
5. Προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν φθορές και επισκόλους βραχίσιου, το εργαλείο κοπής ραμμάτων και τα τμήματα του ράμματος θα πρέπει πάντα να είναι ομοιοκέντρά προς την ιπτική οδό. Ο κόμπος αντίχειρα θα πρέπει να είναι στρωμένος προς τα επάνω (προς την οροφή) και το εργαλείο κοπής ραμμάτων δεν θα πρέπει να περιστραφεί. Κατά την εισαγωγή του ράμματος στο εργαλείο κοπής ραμμάτων, διατηρήστε τον κόμπος αντίχειρα αυξανόμενο, μέχρι το ράμμα και το εργαλείο να είναι ομοιοκέντρά το ένα με

to άλλο και έπειτα, απελευθερώστε τον κόμπο αντίχειρα, ώστε το ράβμμα να συλλληθεί στη θύρα ραβμμάτων.

#### 10.6 Διαχείριση ασθενούς μετά την επέμβαση

1. Εφαρμόστε έναν κατάλληλο επίδοιο στη θέση προεπέλασης.
2. Αξιολογήστε τη θέση προεπέλασης σύμφωνα με το προτόκολλο του νοσοκομείου.

#### 10.7 Σύσταση για κινητοποίηση και εξήλιρο ασθενούς

Η κινητοποίηση ασθενών που έχουν υποβληθεί σε διαγνωστική ή επεμβατική διαδικασία μέσω θηκάρων 5F–8F μπορεί να γίνει δύο ώρες μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών με τις συσκευές SMC Perclose ProGlide. Για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδικασία επεμβατικού καθετήρησμού μέσω θηκάρων 8,5F–21F, η κινητοποίηση ή η περιβαλψη του ασθενούς μετά τη διαδικασία αναπαύεται στην ευχέρεια του ιατρού. Για να καθορισθεί εάν θα επιτραπεί η κινητοποίηση ή η χρήση εξηλιρο σε έναν συγκεκριμένο ασθενή, είναι σημαντική η εξέταση όλων των κλινικών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του σχήματος αναπηκτικής σπονής, των αντισυμπεταλικών και θρομβολυτικών παραγόντων που χορηγήονται, της ανάλυσης αιματός ή της αιμορραγίας από τη θέση προεπέλασης, της αιμόστασης στη θέση εξηλιρο, της προεπέλασης, της γενικής καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενούς, των επιπέδων αναισθητικών παραγόντων και της συνολικής κλινικής κατάστασης του ασθενούς.

#### 11.0 ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Abbott Vascular Inc. έχει κατασκευάσει αυτήν τη συσκευή με τη δέουσα φροντίδα. Η Abbott Vascular Inc. αποκλείει όλες τις εγγυήσεις, είτε ρητές είτε υπονοούμενες με νομική διαδικασία ή διαβεβαίωση, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των υπονοουμένων εγγυήσεων εμπειρομαθητικής ή καταλληλότητας, καθώς ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής και οι παραγόντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Abbott Vascular Inc. εμπεριείχονται μέσα αυτή τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η Abbott Vascular Inc. δεν ευθύνεται για καμία συμπτωατική ή παρεπόμενη απόβλεια, ζημία ή δαπάνη, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η Abbott Vascular Inc. δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της, καμία άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με τη συγκεκριμένη συσκευή.

Polski / Polish

### System do zamykania za pomocą szwu (SMC) Perclose ProGlide 6F

#### INSTRUKCJA OBSŁUGI

##### Spis treści

- 1.0 UWAGA
- 2.0 OPIS URZĄDZENIA  
Rysunek 1: System do zamykania za pomocą szwu Perclose ProGlide
- 3.0 SPOŚOB DOSTARCZANIA
- 4.0 WSKAZANIA
- 5.0 PRZECIWWSKAZANIA
- 6.0 OSTRZEŻENIA
- 7.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- 8.0 SZCZEGÓLNE POPULACJE PACJENTÓW
- 9.0 POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
- 10.0 PROCEDURA KLINICZNA ZAMYKANIA ZA POMOCĄ SYSTEMU PERCLOSE PROGLIDE SMC
  - 10.1 Badanie i wybór produktów
  - 10.2 Uwagi dotyczące dostępu tęlniczego oraz nakłucia
  - 10.3 Koszulka 5F–8F do wprowadzania urządzenia SMC, w tym techniki opcjonalnego wstępnego zamykania (pre-close) oraz utrzymywania dostępu przewodnika
  - 10.3.1 Opcjonalne: Utrzymywanie dostępu przewodnika podczas sprządzania węzła (zamykanie na przewodniku)
  - 10.3.2 Opcjonalne: Technika wstępnego zamykania Koszulka 8,5F–21F do wprowadzania urządzenia SMC z wykorzystaniem techniki wstępnego zamykania (pre-close) i utrzymywania dostępu przewodnika
  - 10.5 Zerwanie szwu
  - 10.6 Postępowanie z pacjentem po zakończeniu procedury
  - 10.7 Zalecenia dotyczące wczesnego uruchomienia pacjenta oraz wyłisu ze szpitala
- 11.0 UJAWNIANIE INFORMACJI O PRODUKCJI

#### W CELU ZAPEWNIENIA WŁAŚCIWEGO WPROWADZENIA I STOSOWANIA TEGO URZĄDZENIA ORAZ ABY ZAPOBIEGĄC URAZOM I PACJENTÓW, NALEŻY PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INFORMACJE ZAWARTE W TEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI.

##### 1.0 UWAGA

Niniejsze urządzenie może być stosowane jedynie przez lekarzy (lub innych pracowników służby zdrowia, upoważnionych przez lekarzy lub pracujących pod ich nadzorem), przeszkolonych w zakresie cewnikowania diagnostycznego (lub interwencyjnego, którzy zostali przeszkoleni przez autoryzowanego przedstawiciela firmy Abbott Vascular. Przed użyciem operator musi zapoznać się z instrukcją obsługi i poznać techniki wprowadzania związane ze stosowaniem tego urządzenia.

##### 2.0 OPIS URZĄDZENIA

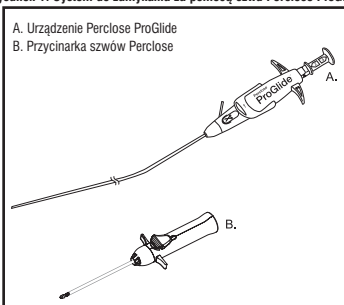
System zamykania za pomocą szwu (SMC) Perclose ProGlide jest przeznaczony do zamykania miejsca nakłucia tęlnicy udowej pojedynczymi polipropylenowymi szwami monofilamentowymi po zakończeniu procedur cewnikowania diagnostycznego lub interwencyjnego.

Urządzenie Perclose ProGlide SMC składa się z włoka, uchwytu, przewodnika oraz koszulki. Urządzenie Perclose ProGlide wprowadzane jest po standardowym przewodniku (0,97 mm (0,038") lub mniejszym). Zastawka hemostazyjna ogranicza przepływ krwi przez koszulkę z założonym przewodnikiem lub bez niego. Przewodnik zawiera igły oraz stopkę i precyzyjnie kontroluje wprowadzanie tych igieł wokół miejsca wkłucia. Uchwyt stosowany jest do stabilizowania

urządzenia podczas użycia. Tłok służy do wprowadzania igieł oraz przesuwania szwu. Kanal znacznikowy znajduje się w obrębie przewodnika, a jego port intraluminalny znajduje się na dystalnym końcu przewodnika. Proksymalny kanal znacznikowy znajduje się na korpusie urządzenia. Kanal znacznikowy zapewnia drogę dla wstępnego wpływu krwi (znacznik uzyskania) z tęlnicy udowej, aby został odpowiednio położenie urządzenia.

W zestawie zawiera narzędzie do sprządzania węzła (przycinarka szwów Perclose), które zaprojektowano w celu sprządzania węzła w okolicy nacięcia tęlnicy. Przycinarka szwów Perclose przeznaczona jest również do obcinania wolnych końcówek szwu. System Perclose ProGlide 6F SMC zaprojektowano do użyciu w miejscach dostępu o wielkości od 5F do 21F. System Perclose ProGlide SMC przedstawiono na rysunku 1.

#### Rysunek 1: System do zamykania za pomocą szwu Perclose ProGlide



#### 3.0 SPOŚOB DOSTARCZANIA

Urządzenie oraz akcesoria Perclose ProGlide SMC dostarczane są w stanie sterylnym i nieopieganym, w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Produkty są sterylizowane tlenkiem etylenu i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. To urządzenie jednorazowego użycia nie może być użyte ponownie u innego pacjenta, ponieważ nie zostało zaprojektowane tak, aby działać zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych wywołane powtórny użyciem, czyszczeniem i/lub resterylizacją mogą negatywnie wpływać na integralność budowy urządzenia i/lub materiałów, prowadząc do kontaminacji z powodu zwężenia odstępów i/lub przestrzeni oraz niekorzystnie wpływając na bezpieczeństwo i/lub działanie urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może prowadzić do niewłaściwego użycia oraz uniemożliwić identyfikację. Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty sterylności i powstania ryzyka urazu u pacjenta i/lub użytkownika. Nie resterylizować. Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu.

##### System Perclose ProGlide 6F SMC obejmuje:

Jedno (1) urządzenie Perclose ProGlide 6F SMC

Jedną (1) przycinarkę szwów Perclose

##### 4.0 WSKAZANIA

System Perclose ProGlide SMC przeznaczony jest do przeskórznego zakładania szwów w celu zamknięcia miejsca dostępu do tęlnicy udowej wspólnej u pacjentów, u których wykonano procedury cewnikowania diagnostycznego lub interwencyjnego przy wykorzystaniu koszulki w rozmiarze od 5F do 21F. W przypadku koszułek większych niż 8F wymaga się zastosowania co najmniej dwóch urządzeń oraz techniki wstępnego zamykania.

##### 5.0 PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane żadne przeciwwskazania co do stosowania tego urządzenia.

Należy zwrócić szczególną uwagę na rozdział 6.0 OSTRZEŻENIA oraz

7.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

##### 6.0 OSTRZEŻENIA

Nie stosować urządzenia Perclose ProGlide SMC, ani jego akcesoriów, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub bariera sterylna została naruszona, lub jeśli elementy wyglądają na uszkodzone lub wadliwe.

NIE RESTERYLIZOWAĆ ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Urządzenie Perclose

ProGlide SMC oraz jego akcesoria przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia.

Nie używać systemu Perclose ProGlide SMC, jeśli naruszono sterność pola zabiegowego i/lub jeśli mogło dojść do kontaminacji bakteryjnej koszulki lub otaczających tkanek, ponieważ naruszenie sterności pola może skutkować zakażeniem.

Nie stosować systemu Perclose ProGlide SMC, jeśli miejsce wkłucia znajduje się powyżej najniższej części dolnego brzoju tęlnicy nabrzszej dolnej (IEA) i/lub powyżej więziadła pachwinowego w oparciu o orientacyjne punkty kostne, ponieważ takie miejsce wkłucia może skutkować krwawieniem w przestrzeni zaotrzewnowej. Wykonać angiografię tęlnicy udowej w celu zeweryfikowania położenia miejsca wkłucia. UWAGA: Konieczne może być wykonanie zarówno angiografii w projekcji prawo-skośnej (PAO), jak i lewo-skośnej (LAO), aby uzyskać dokładny obraz miejsca, w którym koszulka wchodzi do tęlnicy udowej.

Nie stosować systemu Perclose ProGlide SMC, jeśli wkłucie przechodzi przez tyłą ścianę naczyń lub w przypadku wielu miejsc wkłucia, ponieważ wkłucia tego typu mogą powodować krwaki lub krwawienie do przestrzeni zaotrzewnowej.

Nie stosować systemu Perclose ProGlide SMC, jeśli miejsce wkłucia znajduje się w tęlnicy udowej powierzchownej lub tęlnicy udowej głębokiej lub w gałęziach tych naczyń, ponieważ takie miejsce wkłucia mogą powodować powstanie tętniaka rzekomego, rozwarstwienie błony wewnętrznej naczynia lub ostre zamknięcie naczyń (zakrzepka tęlnic o małej średnicy). Wykonać angiografię tęlnicy udowej w celu zeweryfikowania położenia miejsca wkłucia.

UWAGA: Konieczne może być wykonanie zarówno angiografii w projekcji prawo-skośnej (PAO), jak i lewo-skośnej (LAO), aby uzyskać dokładny obraz miejsca, w którym koszulka wchodzi do tęlnicy udowej.

##### 7.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

System Perclose ProGlide SMC jest dostarczany w stanie sterylnym i nieopieganym, w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu.

Przed użyciem sprawdź system Perclose ProGlide SMC, aby

upewnić się, że sterylne opakowanie nie uległo uszkodzeniu podczas

transportu. Sprawdzić wszystkie elementy przed użyciem pod kątem ich prawidłowego funkcjonowania. Zachować ostrożność podczas obciążenia się z urządzeniem, aby zminimalizować możliwość przypadkowego uszkodzenia urządzenia.

- Podobnie jak we wszystkich procedurach cewnikowania istnieje ryzyko zakażenia. W trakcie stosowania systemu Perclose ProGlide SMC należy przez cały czas zachowywać technikę utrzymania jałowości i zastosować odpowiednią pielęgnację pachwiny zgodnie z protokołem szpitalnym, pozabiegowym oraz po wypisie ze szpitala, aby zapobiec zakażeniu.
- Stosować technikę pojedynczego wkłucia w ścianę naczynia. Nie wykonywać wkłuc w tylną ścianę tętnicy.
- Nie wprowadzać urządzenia Perclose ProGlide SMC w tętnicę udową pod kątem większym niż 45 stopni.
- Nie ma żadnych ograniczeń co do ponownego uzyskiwania dostępu, jeśli uderzenie arteriotomii zamknięto za pomocą urządzenia Abbott Vascular SMC.
- Jeśli wokół urządzenia Perclose ProGlide SMC widoczny jest znaczny przepływ krwi, nie wysuwać igły. Usunąć urządzenie Perclose ProGlide SMC po prowadniku 0,97 mm (0,038") (lub mniejszym) i wprowadzić koszulkę introducera w odpowiednim rozmiarze.
- Naciskając łok w celu wprowadzenia igły, należy ustabilizować urządzenie, aby zapobiec jego skręceniu lub przesuwnięciu do przodu podczas użycia. Skręcenie urządzenia może doprowadzić do wygniecia igły uniemożliwiającej trawienie w mankiet. Nie stosować nadmiernej siły ani nie naciskać wielokrotnie tłoka. Wywieranie nadmiernej siły na tłok podczas wprowadzania potencjalnie może spowodować uszkodzenie urządzenia, co może wymagać interwencji /lub chirurgicznego usunięcia urządzenia oraz naprawy naczynia.
- Nie wywierać nadmiernej siły na dźwignię podczas przewijania stopki do jej oryginalnego położenia (**oznaczenie nr 4**) w dół urządzenia. Nie próbować wyjmować urządzenia bez zamknięcia dźwigni. Wywieranie nadmiernej siły na dźwignię urządzenia lub próba wyjęcia urządzenia bez zamknięcia dźwigni mogą spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub doprowadzić do urazu naczynia, co może wymagać interwencji /lub chirurgicznego usunięcia urządzenia oraz naprawy naczynia.
- **Nie przesadzać do przodu podczas odczuwania oporu. Nie należy ustalać przyczynę tego oporu (patrz część 10.3 WPROWADZANIE URZĄDZENIA SMC). Należy unikać stosowania nadmiernej siły do przesuwania do przodu lub skręcania urządzenia Perclose ProGlide SMC, ponieważ może to prowadzić do poważnego uszkodzenia naczyni i/lub złamania urządzenia, które mogłyby wymagać interwencji /lub chirurgicznego usunięcia urządzenia i naprawy naczynia.**
- Jeśli podczas wprowadzania urządzenia Perclose ProGlide SMC napotkano nadmierny opór, należy usunąć urządzenie po prowadniku 0,97 mm (0,038") (lub mniejszym) i ponownie wprowadzić koszulkę introducera lub zastosować ucisk ręczny.
- Wyjąć koszulkę Perclose ProGlide przed zaciśnięciem szwu. niewyjęcie koszułki przed zaciśnięciem szwu może spowodować oderwanie końcówki koszułki.
- Podczas stosowania tych lub jakichkolwiek innych materiałów szwowych należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzeń związanych z manipulacją materiałem. Unikać miażdżenia wynikającego z zastosowania instrumentów chirurgicznych, takich jak zaciski, klamki, lub imadła.
- Nie należy zastosować ucisk ręczny w przypadku utrzymywania się krwawienia z miejsca dostępu do tętnicy udowej po użyciu urządzenia Perclose ProGlide SMC do zamknięcia arteriotomii po zastosowaniu koszułki 5F–8F.
- W celu zamknięcia arteriotomii po użyciu koszułki 8F–21F, zależnie od rodzaju procedury cewnikowania interwencyjnego, należy wykonać następujące metody ucisku ręcznego, urządzenia zapewniające ucisk o stopniowym ciśnieniu i/lub inne metody leczenia, jeśli krwawienie z miejsca dostępu do tętnicy udowej utrzymuje się po użyciu urządzenia Perclose ProGlide SMC.

## 8.0 SZCZEGÓLNE POPULACJE PACJENTÓW

- Nie oceniano bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania urządzenia Perclose ProGlide SMC w poniższych szczególnych populacjach pacjentów:
- Pacjenci, u których stosowano koszulkę introducera < 5F lub > 21F w trakcie procedury cewnikowania.
  - Pacjenci z tętnicami udowymi o małej średnicy (< 5 mm).
  - Pacjenci z miejscem dostępu powyżej najbliższej części dolnego brzegu tętnicy nabrzuśnej dolnej (IEA) i/lub powyżej więzadła pachwinowego w oparciu o orientacyjne punkty kostne.
  - Pacjenci mający dostęp tętnicy innym niż tętnica udowa wspólna.
  - Pacjenci z krwawkami, tętniakami rzekomych lub przetoką tętniczo-żylną obecnymi przed uświniem koszułki.
  - Pacjenci ze zwężeniem w tętnicy udowej, które jest widoczne pod kontrolą fluoroskopową w miejscu dostępu.
  - Pacjenci z cętkim chromaniem przesłankowym, zwężeniem średnicy tętnicy biodrowej lub udowej większym niż 50% albo wcześniejszą operacją wszczępienia pomostów lub założeniem stentu w sąsiedztwie miejsca dostępu.
  - Pacjenci z miejscem dostępu w przesłanchach naczyniowych.
  - Pacjenci z uprzednio (kiedykolwiek) zastosowaną kontrapulsacją wewnątrzarteryjną w miejscu dostępu.
  - Pacjenci z umieszczoną w trakcie procedury cewnikowania udową koszułką żylną po tej samej stronie.
  - Pacjenci z dostępnymi tętnicami po tej samej stronie, nakłuwany i/poddawany uciskowi w ciągu 48 godzin po zamknięciu. **UWAGA:** Wczesniejsze/wstępne miejsce wkłucia może potencjalnie ponownie krwawić z powodu niestabilności skrzepu i/lub użycia antykoagulantów, nawet jeśli nowe miejsce wkłucia zostało pomysłnie zamknięte za pomocą urządzenia Perclose ProGlide SMC.
  - Pacjenci, u których występują trudności z wprowadzeniem koszułki introducera lub z więcej niż jednym wkłuciem do tętnicy po tej samej stronie w momencie rozpoczęcia procedury cewnikowania.
  - Pacjenci z podaniem zgodnym z kierunkiem przepływu.
  - Pacjenci, którym podawane są inhibitory glikoproteiny IIb/IIIa przed, w czasie lub po procedurze cewnikowania.
  - Pacjenci w ciąży lub karmiące piersią.
  - Pacjenci ze skąną krwotocznością koagulopatią.
  - Pacjenci w wieku poniżej 18 lat.
  - Pacjenci skrajnie otyli (wskaznik masy ciała BMI  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ).
  - Pacjenci z czynnym ogólnoustrojowym lub skórnym zakażeniem lub stanem zapalnym.

Przed rozważeniem wczesnego wypisania ze szpitala należy zbadać pacjenta pod kątem następujących stanów klinicznych:

- Sedacja przeciwpłytkowa, trombolityczna lub przeciwplytkowa
  - Terapia przeciwciepłota, trombolityczna lub przeciwplytkowa
  - Niestabilny stan kardjologiczny
  - Niepełna w miejscu zamknięcia
  - Infekcje
  - Ból podczas chodzenia
  - Krwawienie w miejscu zamknięcia
  - Wszelkie choroby współistniejące, które wymagają obserwacji.
- Wystąpienie któregokolwiek z powyższych czynników doprowadzało zwykłe do odroczenia zaleceń wczesnego wypisania ze szpitala.

## 9.0 POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych działań niepożądanych powiązanych z użyciem urządzeń do zamykania za pomocą szwów mogą należeć między innymi:

- Reakcja alergiczna lub reakcja nadwrażliwości na komponenty urządzenia
- Niedokrwistość
- Zwężenie/okluzja tętnicy
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie/krwotok
- Podbiegnięcia krwawe/krwak
- Zgon
- Zakrzepica żył głębokich
- Uwięźnięcie urządzenia
- Usterka/nieprawidłowe działanie/przemieszczenie się urządzenia
- Osłabienie pulsu dystalnie względem miejsca zamknięcia
- Zator
- Przedłużony czas hospitalizacji/opóźnienie uruchomienia pacjenta
- Zakażenie/sepsa
- Zapalenie
- Rozwarstwienie/rozzerwanie błony wewnętrznej naczynia
- Niedokrwienie dystalnie względem miejsca zamknięcia
- Uszkodzenie nerwu
- Drgnięcie
- Ból
- Perforacja
- Krwak zaotrzewnowy/krwawienie do przestrzeni zaotrzewnowej
- Chirurgiczne wypraprowanie/zamknięcie tętnicy udowej wspólnie
- Utworzenie się zakrzepu
- Uszkodzenie naczynia
- Skurcz/szpaż naczyńnowy
- Epizod zwężenia naczyniowego
- Rozejście się rany

## 10.0 PROCEDURA KLINICZNA ZAMYKANIA ZA POMOCĄ SYSTEMU PERCLOSE PROGLIDE SMC

Następujące instrukcje są technicznymi wskazówkami, ale nie zastępują konieczności uprzedniego przeszkolenia w zakresie stosowania systemu Perclose ProGlide SMC. Opisane poniżej techniki i procedury nie mają na celu zastąpienia doświadczenia oraz zdolności oceny lekarza w przypadku leczenia konkretnych pacjentów.

### 10.1 Badanie i wybór produktu

1. Wybrać odpowiednie urządzenie (urządzenia) Perclose ProGlide SMC do zamknięcia miejsca dostępu dla koszułki introducera w rozmiarze od 5F do 21F.
2. Po dokładnym sprawdzeniu opakowania urządzenia Perclose ProGlide SMC oraz akcesoriów pod kątem naruszenia bariery jałowej wyjąć urządzenie z opakowania.
3. Jeśli podczas manipulacji urządzeniem stosowane są dodatkowe instrumenty, takie jak zaciski, klamki lub imadła, należy zachować szczególną ostrożność celem zmniejszenia prawdopodobieństwa przypadkowego uszkodzenia urządzenia lub szwu.
4. Sprawdzić drożność kanału znacznikowego, przepłukując go solą fizjologiczną, aż do rozwarzenia zacznie wypływać z portu znacznikowego. **Nie stosować urządzenia Perclose ProGlide SMC, jeśli kanał znacznikowy jest niedrożny.**

### 10.2 Uwagi dotyczące dostępu tętniczego oraz nakłucia

1. Skrajnie głęboki kanał krwinkowy może wyjąć, na trajektorię igły, co uniemożliwi użyciu urządzenia Perclose ProGlide SMC uchwycenie mankietów oraz odpowiednie dowiązanie szwu, ponieważ przynikarza szwów nie będzie w stanie przetrzeć węża do ściany tętnicy w celu uzyskania pełnego przyklejania przed zablokowaniem węża. Skrajnie głęboki kanał krwinkowy może wymagać dostępu za pomocą długiej igły i/lub, po umieszczeniu urządzenia Perclose ProGlide, ucisku tkanki podskórnej (za pomocą uchwytu urządzenia), aby możliwe było uzyskanie pulsacyjnego przepływu krwi.
2. Przed wprowadzeniem igły dostępowej należy uzyskać obraz tętnicy udowej za pomocą ultrasonografu lub zalecając głowę kości udowej pod kontrolą fluoroskopową. Jeśli głowa kości udowej ma postać jako punkt odniesienia, za punkt orientacyjny wkłucia należy obracć jej środek. Przed podaniem igły przez zakrzepkowy zalecać jest wykonanie angiografii tętnicy udowej poprzez koszułkę introducera (lub koszułkę stosowaną w procedurze) w celu zweryfikowania, czy miejsce dostępowe znajduje się w tętnicy udowej.
3. Nakłuc przednią ścianę tętnicy udowej pod kątem około 45 stopni. **UNIKAĆ** nakłuc bocznej i tylnej ściany tętnicy udowej.
4. Przed wprowadzeniem urządzenia Perclose ProGlide SMC należy wykonać angiografię tętnicy udowej celem oceny miejsca dostępu do tętnicy udowej pod kątem wielkości naczynia, złogów wapnia, krętego przebiegu oraz chorób lub rozwarstwień ściany tętnicy. Pozwoli to zapobiec omiuceniu mankiету (sytuacja, gdy igły urządzenia nie chwytają mankiету) i/lub umieszczeniu szwu na tylnej ścianie oraz możliwemu podwiązaniu przedniej i tylnej ściany tętnicy udowej. Miejsce wkłucia powinno znajdować się w położeniu proksymalnym względem rozgałęzienia tętnicy udowej powierzchownej oraz tętnicy udowej głębokiej oraz w położeniu dystalnym względem dolnego brzegu tętnicy nabrzuśnej dolnej.
5. Nie ma żadnych ograniczeń co do uzyskiwania ponownego dostępu do tętnicy udowej po zastosowaniu urządzeń do zamykania Abbott Vascular.

**10.3 Koszulka 5F–8F do wprowadzania urządzenia SMC, w tym techniki opcjonalnego wspępnego zamknięcia (pre-close) oraz utrzymywania dostępu prowadnika**

**Poniższe instrukcje zawierają szczegółowy opis kolejnych etapów zamknięcia miejsca dostępu dla zabiegu cewnikowania przeprowadzonego przez koszulki o rozmiarach od 5F do 8F.**

1. Wsuwając koszulki (0,97 mm (0,038") lub mniejszy) potrzebne koszulki stosowaną w procedurze (lub koszulki introducera). Wyjąć koszulki stosowaną w procedurze, jednocześnie uciągając pachwinę w celu utrzymania hemostazy.
2. Załadować urządzenie na prowadnik, tak aby port wyjściowy prowadnika koszulki urządzenia znajdował się tuż nad linią skóry. Wyjąć prowadnik, zanim port wyjściowy przekroczy linię skóry.
3. Kontynuować wprowadzanie urządzenia aż do uzyskania wyraźnego, pulsacyjnego wypływu krwi z kanału znacznikowego. Ustawić urządzenie pod kątem 45 stopni. Umieścić stopkę, unosząc dźwignię (**oznaczenie nr 1**) znajdującą się na górze uchwytu. **Nie umieszczaj stopki do momentu uzyskania wyraźnego pulsacyjnego wypływu krwi („znacznik”) z kanału znacznikowego.**
4. Delikatnie pociągnąć urządzenie celem ustabilizacji stopki tak, aby przylegała do ściśniętej tkanki. Używanie prawidłowego położenia stopki będzie odczuwalne dotykowo **ORAŻ** wypływ znacznikowy krwi ustanie lub będzie ograniczony do kilku kropel. Jeśli wypływ znacznikowy nie zniknie ani nie zmniejszy się w zauważalny sposób, należy wykonać angiografię tętnicy udowej celem oceny jej rozmiaru, złogów wapnia, krępego przebiegu, chorób oraz miejsca wkucia (upewnić się, że płytka stopki nie znajduje się w rozgęszczeniu ani gałęzi bocznej). Poprawić położenie urządzenia celem zatrzymania wypływu znacznikowego lub wprowadzić ponownie prowadnik, wyjąć urządzenie, aby wykonać usieć ręczny lub wprowadzić nową koszulkę.
5. Utrzymując urządzenie w odpowiednim położeniu, ustabilizować w wolną ręką (ręką, którą urządzenie nie jest wprowadzane) w celu utrzymania delikatnej retrakcji i w celu upewnienia się, że urządzenie nie ulega skręceniu ani nie przesuwa się do przodu w trakcie wprowadzania. Drugą ręką należy wprowadzić igły, naciskając **tok (w kierunku oznaczonym numerem 2)** aż będzie można wzrokowo stwierdzić, że koniec tloka styka się z proksymalnym końcem korpusu urządzenia. Nie stosować nadmiernej siły ani nie naciskać wielokrotnie tloka. Wzrokowe potwierdzenie **jednorozowego** kontaktu z korpusem urządzenia pozwala uznać etap za zakończony.
6. Używając kciuka jako punktu podparcia na uchwycie, delikatnie zwolnić igły, odciągając tloka do tyłu (**w kierunku oznaczonym numerem 3**) i całkowicie wyjąć tloka oraz igły z korpusu urządzenia. Jedną z końcówek szwu będzie przymocowana do skóry pacjenta. Szew nie będzie zamocowany do igły tylniej. Odciągając do tyłu tloka, aż szew się napręży, dzięki czemu można będzie potwierdzić, że wszystkie szwy zostały w pełni usięknięte z korpusu urządzenia.
7. Nie podejmować prób ponownego wprowadzenia igieł, jeśli końcówka szwu nie jest przymocowana do igły przedniej. Wprowadzić ponownie prowadnik i wycofać po nim urządzenie. Wprowadzić nowe urządzenie Perclose ProGlide SMC, aby zakończyć procedurę.
8. Za pomocą mechanizmu do obcinania szwu QuickCut, który znajduje się na uchwycie, odciąć szew od igły przedniej dystalnie względem połączenia. Opcjonalnie można użyć nowego, wyjątkowo ostrego skalpela lub nożyczek.
9. Poluzować urządzenie, a następnie przywrócić stopkę do jej oryginalnego położenia, popychając dźwignię (**oznaczenie nr 4**) w dół korpusu urządzenia. Nie próbować wyjmować urządzenia bez zamknięcia dźwigni.
10. Wycofać urządzenie Perclose ProGlide SMC, aż port prowadnika znajdzie się ponad linią skóry.
11. Chwycić szew przylegający do koszulki urządzenia i pociągnąć jego koniec poprzez dystalny koniec proksymalnego prowadnika. Prowadząca końcówka szwu ma kolor niebieski i jest dłuższa z dwóch końcówek. Końcówkę prowadząca stosuje się do sprawdzania węzła. Koniec krótszej, nieprowadzącej końcówki ma kolor biały. Końcówkę tę stosuje się do blokowania węzła.
12. Przedś do sprawdzania szwu (krok 13). W przypadku zamknięcia na prowadniku należy przejść do części 10.3.1.

**10.3.1 Opcjonalne: Utrzymywanie dostępu prowadnika podczas sprawdzania węzła (zamknięcie na prowadniku)**  
Jeśli operator wybierze utrzymanie dostępu prowadnika, należy ponownie wprowadzić prowadnik po wysunięciu portu prowadnika ponad powierzchnię skóry **ORAŻ** po zebraniu szwów z prowadnika dystalnego, ale przed wyjęciem urządzenia w celu sprawdzenia węzła w przód. **Kroki A–H należy wykonać, zamknięcie naczyenne na prowadniku.**

- A. Wyjęcie urządzenia wymaga, aby wystarczający odcinek prowadnika wystawał z portu wyjściowego prowadnika.
- B. Owinąć koniec prowadzący szwu (dłuższy, niebieski) wokół lewego palca wskazującego nisko, blisko skóry.
- C. Wyjąć urządzenie Perclose ProGlide SMC prawą ręką, utrzymując odpowiednią długość prowadnika wewnątrz tkanki. Umieścić, w przypadku braku hemostazy, wprowadzenie kolejnego urządzenia Perclose ProGlide SMC lub koszulki.
- D. Wyjmując urządzenie prawą ręką, jednocześnie sprawdzając węzeł do miejsca nacięcia tętnicy, wywierając stałe, powoli rosnące napięcie na prowadzącym końcu szwu i utrzymując szew wspólnie z węzłem względem kanału tkankowego. (Nie sprawdzaj węzła za pomocą przynikarzy szwów aż do momentu całkowitego wyjęcia prowadnika z ciała pacjenta).
- E. Ocenić miejsce pod kątem właściwej hemostazy. Gdy krwawienie zostanie opanowane, operator powinien wyjąć prowadnik. Następnie należy użyć przynikarzy szwów, postępując w sposób opisany w kroku 13, aby sprawdzić węzeł i zaciągnąć go do uzyskania pełnego zamknięcia. Potwierdzić pewność dowiązania węzła, prosząc pacjenta o to, aby kasnął i/lub zgiął nogę. Dodatkowo, jeśli zamknięcie naczyenne zakończy się powodzeniem, pacjent będzie mógł swobodnie poruszać się w łóżku bez ograniczeń w obszarze podparcia głowy lub nogi.
- F. Jeśli prowadnik znajduje się nadal na miejscu, a podciąganie prowadzania węzła nastąpi zerwanie szwu lub nie zostanie osiągnięte zamknięcie, należy zastosować kolejne urządzenie Perclose ProGlide SMC, aby zakończyć procedurę; można też wprowadzić koszulkę. Należy usunąć zerwane końce szwu lub przeciąć końce blisko przy węzle (za pomocą przynikarzy szwów, wykonując czynności opisane w kroku 13, lub nowego, sterylnego skalpela albo nożyczek).

G. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wywierania nadmiernej siły, jeśli wymagane będzie wprowadzenie kolejnego urządzenia Perclose ProGlide SMC lub koszulki introducera. Aby zapobiec oporowi, należy użyć koszulki introducera o odpowiednio małym rozmiarze, unikając w ten sposób konieczności wywierania nadmiernej siły. W przypadku braku możliwości osiągnięcia hemostazy po wyjęciu prowadnika należy zastosować ręczny usieć.

**10.3.2 Opcjonalne: Technika wspępnego zamknięcia**  
**Szew Perclose ProGlide można włożyć wokół nacięcia tętnicy na początku zabiegu, natomiast sprawdzanie szwu można zawiesić do momentu zakończenia zabiegu. Wykonanie kroków A–D jest niezbędne przy zastosowaniu techniki wspępnego zamknięcia (pre-close).**

- A. Po wykonaniu kroków zakładania urządzenia 1–10 w sposób opisany w punkcie 10.3 należy delikatnie obrócić urządzenie, aż dwa końce szwu ukażą się w zagłębieniu prowadnika dystalnego. Ująć szwy przy koszulce. Trzymając oba końce szwu razem, delikatnie przeciągnąć oba końce szwu przez dystalny koniec prowadnika proksymalnego.
  - B. Należy mieć założony klejaski hemostazyjny z nakładką lub klej, aby przytrzymać razem oba końce szwu na dystalnym, nieprowadzącym końcu szwu (krótszy, niebieski koniec z białą końcówką). Aby zapobiec przesuwaniu w przód lub blokowaniu węzła, należy postępować ostrożnie, tak aby nie ciągnąć za poszczególne końce szwu do momentu, gdy klej pomiędzy połączy razem te dwa końce.
  - C. Po umocowaniu końców szwu i przed wprowadzeniem koszulki zabiegowej należy delikatnie pociągnąć klej, aż szwy zostaną naciągnięty tak, aby usunąć lek szwu z kanału tkankowego. Na czas zabiegu szew **WAZNA!** na narzędziu należy umieścić pod sterylnym obłożeniem. **UWAGA!** Monofilamentowy szew może ulec uszkodzeniu przy otwieraniu i zamknięciu kleju. W przypadku zamiaru przymocowania szwu do obłożenia zaleca się zastosowanie drugiego kleju z końcówką przełożoną przez uchwyt pierwszego kleju i zamocowanie drugiego kleju do obłożenia.
  - E. Pod koniec cewnikowania należy ponownie wprowadzić prowadnik do koszulki zabiegowej.
  - F. Sprawdzić węzeł w celu zamknięcia nacięcia tętnicy (arteriotomii) będzie wymagało wznowienia postępowania zgodnie z instrukcją z punktu 10.3.1 (w kroku C zamiast urządzenia Perclose ProGlide zostanie usunięta koszulka zabiegowa).
13. Sprawdzanie węzła z zastosowaniem przynikarzy szwów
    - A. Pewnie owinąć koniec prowadzący (dłuższy, niebieski) szwu wokół lewego palca wskazującego nisko, blisko skóry.
    - B. Nie ciągnąć szwu wokół koszulki. Należy usieć urządzenie lub koszulkę tętnicą (jeśli urządzenie zostało założone na początku zabiegu cewnikowania) z tętnicy, jednocześnie delikatnie ciągnąc za koniec prowadzący szwu. Szew powinien być zawsze ustawiony wspólnie z węzłem kanału tkankowego.
    - C. Z końcem prowadzącym szwu (dłuższym, niebieskim) pewnie owiniętym wokół lewego palca wskazującego umieścić koniec prowadzący szwu w przynikarce szwów, wykonując następujące kroki: Wycofać prawą ręką pokrętło na przynikarce szwów. Umieścić przynikarz szwów pod końcem szwu, wykonując „x” lub „krzyż” pomiędzy końcem szwu a środkowym punktem przynikarzy szwów. Przesunąć przynikarz szwów do tyłu, aby wprowadzić szew do bramki szwów znajdującej się na dystalnym końcu przynikarzy szwów. Utrzymując pokrętło w pozycji wycofanej, przekręcić przynikarz szwów wspólnie z węzłem szwu, a następnie zwolnić pokrętło, aby zapnąć szew w brzmie szwu. Zwolnienie pokrętła przed wspólnym ustawieniem szwu w brzmie szwu może spowodować zablokowanie szwu w mechanizmie suwakowym na końcówce dystalnej i uszkodzenie szwu. Po prawidłowym wprowadzeniu szwu przynikarza szwów powinna dać się łatwo przesunąć.
    - D. Z węzłem szwu i przynikarz szwów ustawionymi wspólnie z węzłem kanału tkankowego przemieścić węzeł na powierzchnię tętnicy, przesuwaając przynikarz szwów prawą ręką, jednocześnie lewym palcem wskazującym wywierając stałe, powoli rosnące napięcie na szwie prowadzącym. Należy uniknąć wykonywania szybkich lub szarpanych ruchów końcami szwów. Przynikarz końców szwów powinny być zawsze ustawione wspólnie z węzłem kanału tkankowego. Pokrętło powinno być ustawione na godzinie 12:00 (skierowane w stronę sutu), a przynikarz szwów nie powinna być skreślona.
    - E. Z końcem prowadzącym szwu (dłuższym, niebieskim) pewnie owiniętym wokół lewego palca wskazującego umieścić przynikarz szwów pod lewym kciukiem, aby przyjąć pozycję jednoręczną i sprawdzić węzeł, wywierając stałe, powoli rosnące napięcie aż do momentu naprężenia szwu (naciąg szwu gitarynego).
    - F. Z przynikarz szwów ustawioną na miejscu i naprężonym szwem napiąć węzeł, delikatnie naciskając nieprowadzący koniec szwu (krótszy, o białej końcówce), zachowując jego wspólnosć z węzłem kanału tkankowego.
    - G. Hemostazę miejsca dostępu uzyskuje się, gdy węzeł zostanie całkowicie sprawdzony do powierzchni tętnicy, lub węzeł zostanie wyeliminowany poprzez delikatne naciąganie nieprowadzącego końca szwu, podczas gdy przynikarz szwów utrzymuje napięcie prowadzącego końca szwu, a tkanka znajduje się w pełnej apocyzi (idealnie przylega).
    - H. Zdać przynikarz szwów z kanału tkankowego, zredukować napięcie szwu i sprawdzić hemostazę, prosząc pacjenta o to, aby kasnął lub zgiął nogę. Jeśli hemostaza nie została osiągnięta, należy przyjąć pozycję jednoręczną na 20 sekund lub do momentu uzyskania hemostazy. Ponownie pewnie dowiązać węzeł, delikatnie ciągnąc za nieprowadzący koniec szwu z białą końcówką. Nie naciskać nadmiernie na szew.
    - I. Potwierdzić pewność dowiązania węzła, prosząc pacjenta o to, aby kasnął i/lub zgiął nogę. Dodatkowo, jeśli zamknięcie naczyenne zakończy się powodzeniem, pacjent będzie mógł swobodnie poruszać się w łóżku bez ograniczeń w obszarze podparcia głowy lub nogi.
    - J. Po osiągnięciu hemostazy należy użyć przynikarzy szwów do obciążenia szwów poniżej skóry. Trzymając oba końce szwu razem i napiągając je, wprowadzić oba końce szwu do przynikarzy szwów (w sposób opisany w kroku 13 C), a następnie przesunąć przynikarz szwów



na powierzchni tętnicy. Obciąż szwy, odciągając czwórnógę dźwignię obcinania. Przytrzymać dźwignię obcinania w pozycji odciążonej, wyjmując przycinarkę szwów i obcięte końce szwów z kanału tkankowego. W przypadku założenia i odcięcia tylko jednego końca szwu ta sama technika należy powtórzyć na drugim końcu szwu.

K. W przypadku braku możliwości osiągnięcia hemostazy (wzrost ciśnienia tętniczego) należy wykonać ucisk do momentu osiągnięcia hemostazy.

#### 10.4 Koszulka 8.5F-21F do wprowadzenia urządzenia SMC z wykorzystaniem technik wstępnego zamykania (pre-close) i utrzymania dostępu przewodnika

Poniższy wstęp zawiera szczegółowy opis kolejności wykonywania zamykania miejsca dostępu w przypadku zabiegu cewnikowania interwencyjnego realizowanego przez koszulkę o rozmiarach od 8.5F do 21F. Do zamykania dostępu dla koszulek o rozmiarach od 8.5F do 21F należy zastosować technikę wstępnego zamykania (pre-close) z wykorzystaniem przynajmniej dwóch urządzeń.

1. Wprowadzić przewodnik 0,97 mm (0,038") (lub mniejszy) przez koszulkę introducera. Wyjąć koszulkę introducera, jednocześnie wywierając nacisk na pachwinie, aby utrzymać hemostazę.
2. Załadować urządzenie SMC na przewodnik, aż port wyjściowy przewodnika koszulki urządzenia znajdzie się tuż nad linią skóry. Wyjąć przewodnik, zanim port wyjściowy przekroczy linię skóry.
3. Umieścić pierwsze z dwóch urządzeń Perclose ProGlide SMC na przewodniku. Kontynuować wprowadzanie urządzenia aż do uzyskania wyraźnego, pulsacyjnego wypływu krwi z kanału znakowanego. Dźwignia urządzenia (**oznaczenie nr 1**) i logo powinny być skierowane ku sufitowi (godzina 12:00).
4. Przekreślić urządzenie o około 30 stopni w kierunku prawego boku pacjenta (mniej więcej na godzinie 10:00). Ustawić urządzenie pod kątem 45 stopni. Osadzić końcówkę unosząc dźwignię (**oznaczenie nr 1**) znajdującą się na górze uchwyty. **Nie unosząc stopki do momentu uzyskania wyraźnego pulsacyjnego wypływu krwi („znacznik” z kanału znakowanego).**
5. Delikatnie połączyć urządzenie celem ustawienia stopki tak, aby przylegała do ściany tętnicy. Uzyskanie prawidłowego połączenia stopki będzie odczuwalne dotykowo **ORAŻ** wypływ znakownicy krwi ustanie lub będzie ograniczony do kilku kropel. Jeśli wypływ znakownicy nie zniknie ani nie zmniejszy się w zauważalny sposób, należy wykonać angiografię tętnicy udowej celem oceny jej rozmiaru, złogów wewnątrz, krętego przebiegu, chorób oraz miejsca wklucia (upewnić się, że płytka stopki nie znajduje się w rozgałęzieniu ani gałęzi bocznej). Zmienić położenie urządzenia celem zatrzymania krwawienia znakowanego (utrzymując obrót o 30 stopni lub wprowadzić ponownie przewodnik, aby ocenić sytuację przed kontynuowaniem zabiegu).
6. Utrzymując urządzenie w tym samym położeniu, ustabilizować jej wolną ręką (ręką niewykorzystywaną do wprowadzania urządzenia) w celu utrzymania nieznanego naciągu i zapobieżenia przekroczeniu się i przesunięciu do przodu urządzenia w trakcie wprowadzania. Drugą ręką należy wprowadzić igły, naciskając tło (**w kierunku oznaczonym numerem 2**) aż będzie można wzrokowo stwierdzić, że kołnierz tloka styka się z proksymalnym końcem korpusu urządzenia. Nie stosować nadmiernej siły ani nacisków wielokrotnie tloka. Wzrokowo potwierdzić jednorazowego kontaktu z korpusem urządzenia pozwalając uznać etap za zakończony.
7. Używać: kciuka jako punktu podparcia na uchwyty, delikatnie zwolnić igły, odciągając tło do tyłu (**w kierunku oznaczonym numerem 3**) i całkowicie wyjąć tło oraz igły z korpusu urządzenia. Jedną z końcówek szwu będzie przymocowana do igły przedniej. Szew nie będzie zamocowany do igły tylnej. Odciągając do tyłu tło, aż szew się napręży, dźwignię czemu można będzie potwierdzić, że szew został w pełni usunięty z korpusu urządzenia.
8. Nie podejmować prób ponownego wprowadzania igły, jeśli końcówka szwu nie jest przymocowana do igły przedniej. Wprowadzić ponownie przewodnik i wycofać po nim urządzenie. Wprowadzić nowe urządzenie Perclose ProGlide SMC, aby zakończyć procedurę.
9. Za pomocą mechanizmu do obcinania szwów QuickCut, który znajduje się na uchwyty, odciąć szew od igły przedniej dystalnie względem połączenia. Opcjonalnie można użyć nowego, wyjątkowego skalbła lub nożyczek.
10. Polukować urządzenie, a następnie przywrócić stopkę do jej pierwotnego położenia, przesuwając dźwignię (**oznaczenie nr 4**) na górze urządzenia do jej pierwotnego położenia. Nie próbować wyjmować urządzenia bez zamknięcia dźwigni.
11. Wycofać urządzenie Perclose ProGlide SMC, aż port przewodnika znajdzie się ponad linią skóry.
12. Obrócić nieznacznie urządzenie, aż dwa końce szwu ukażą się w zgięciu przewodnika dystalnie. Ująć szwy przy kołnierz. Trzymając oba końce szwu **razem**, delikatnie przesuwać oba końce szwu przez dystalny koniec przewodnika proksymalnego.
13. **Należy** mieć załóżyc kieszonki hemostatyczne z nakładką lub klem, aby utrzymać razem oba końce szwu na dystalnym końcu nowego, sterylnego szwu (razem z kołnierzem z białą końcówką). Aby zapobiec spróchnieniu lub blokowaniu węzła, należy postępować ostrożnie, tak aby nie ciągnąć za poszczególne końce szwu do momentu, gdy klem pewnie połączy razem te dwa końce.
14. Delikatnie zacisnąć zacisk, aż szew zostanie naprężony tak, aby **usunąć luz szwu z kanału tkankowego**. Umieścić szew zapleci na narzędziu po **prawej stronie** pacjenta pod sterylnym obłożeniem. Istotne jest, aby określić, który szew będzie wprowadzony jako pierwszy, ponieważ właśnie ten węzeł należy najpierw wprowadzić pod koniec zabiegu. **UWAGA:** Monofilamentowy szew może ulec uszkodzeniu przy otwieraniu i zamykaniu klemu. W przypadku zamiaru przymocowania szwu do obłożenia zaleca się zastosowanie drugiego klemu z końcówką przylegającą przez uchwyty pierwszego klemu i zamocowanie drugiego klemu do obłożenia. Należy pamiętać, że ten szew został założony jako pierwszy, gdy pod koniec zabiegu wykonywana była operacja wiązania szwu.
15. Wprowadzić ponownie przewodnik. Wymiana urządzenia wymaga, aby wystarczający odcinek przewodnika był umieszczony wewnątrz naczyń, a klem i wystawiający port wyjściowy przewodnika.
16. Wyjąć urządzenie Perclose ProGlide SMC, utrzymując ucisk nad miejscem wklucia i zapewniając odpowiednią długość przewodnika wewnątrz tętnicy. Umożliwia to wprowadzenie kolejnego urządzenia Perclose ProGlide SMC.

17. Powtórzyć kroki 2-13 dla drugiego urządzenia Perclose ProGlide. **UWAGA:** W roku 4 drugie urządzenie należy przekreślić o około 30 stopni w kierunku lewej strony pacjenta (mniej więcej na godzinie 2:00).
18. Po zniknięciu nadmiernego luzu szwu umieścić szew zapleci na narzędziu drugiego urządzenia po lewej stronie pacjenta pod sterylnym obłożeniem. Istotne jest, aby wiedzieć, który szew został założony jako pierwszy, a który jako drugi. Po zakończeniu zabiegu węzeł szwu zostanie spróchniony w kolejności ich zakładania. Węzeł z pierwszego urządzenia umieszczony po prawej stronie (na godzinie 10:00) pacjenta zostanie spróchniony, a następnie zostanie spróchniony węzeł z drugiego urządzenia umieszczony po lewej stronie (na godzinie 2:00) pacjenta.
19. **W tym momencie spróchnienie węzłów zostanie wstrzymane, a węzeł zostanie umieszczony z boku pod sterylnym obłożeniem aż do chwili wznowienia zabiegu przez operatora.**
20. W przypadku wykorzystania techniki wstępnego zamykania (pre-close) urządzenie Perclose ProGlide SMC jest wymieniane na koszulkę introducera o odpowiednim rozmiarze.
21. Po zakończeniu zabiegu do tętnicy należy wprowadzić przewodnik hydrofilowy lub uniwersalny. Należy utrzymać odpowiednią długość przewodnika w naczyń, jak i wystawiający z portu wyjściowego przewodnika, aby zapewnić dostęp przewodnika do momentu osiągnięcia hemostazy.
22. Obficie przelukować zamocowane szwy Perclose ProGlide heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć zaschniętą krew.
23. Zdjąć klem z pierwszego szwu (po prawej stronie pacjenta) na godzinie 10:00). Przewodząca końcówka szwu ma kolor niebieski i jest dłuższa z dwóch końcówek. Końcówkę prowadzącą stosuje się do spróchniania węzła. Krótsza, nieprzewodząca końcówka szwu ma kolor biały. Końcówkę tę stosuje się do blokowania węzła.
24. Ponownie otwórk kołnierz prowadzący szwu wokół lewego palca wskazującego lewej, białej skóry i utrzymać węzeł szwu współosiowo względem kanału tkankowego. **Utrzymując dostęp przewodnika**, wyjąć ostrożnie cały system koszulki, jednocześnie ciągnąc końcówkę prowadzącą wolno, ze starym rosnącym napięciem. Należy unikać wykonywania szybkich lub szarpawych ruchów końcami szwów. Nacisk ręką w celu uzyskania hemostazy należy wycofać proksymalnie do miejsca wklucia podczas wyjmowania koszulki i przy wstępnym spróchnianiu szwu.
25. **W tym momencie NIE należy blokować węzła.** Ze względu na rozmiar nacóża tętnicy (arteriotomii) do przybliżenia krwawidzi kłanki niezbędne może okazać się użycie przycinarki szwów (punkt 10.3, krok 13). **NIE należy jednak blokować ani nadmiernie zaciskać węzła, gdy przewodnik nadal pozostaje w naczyń.** Ponownie należy umieścić końce szwów po prawej stronie pacjenta (dla łatwej identyfikacji po wprowadzeniu pierwszego szwu). Usunąć klem z drugiego szwu (lewa strona pacjenta) na godzinie 2:00 i wprowadzić węzeł, stosując tę samą technikę i utrzymując dostęp przewodnika. **Ponownie przypomina się, aby NIE blokować węzła.** Umieścić koniec szwu po lewej stronie pacjenta (dla łatwej identyfikacji po wprowadzeniu drugiego szwu).
27. Ocenić hemostazę. W przypadku zaobserwowania obfitego krwawienia spróchnić ponownie pierwszy szew (prawa strona pacjenta) na godzinie 10:00), a następnie spróchnić ponownie drugi szew (lewa strona pacjenta) na godzinie 12:00). Operacje spróchnienia wielu węzłów są powszechne przy zamykaniu koszulek o większych rozmiarach. **NIE należy jednak blokować ani nadmiernie zaciskać węzła, gdy przewodnik nadal pozostaje w naczyń.** Do momentu usunięcia przewodnika będzie widoczne niewielkie krwawienie, nie powinno ono jednak przybrać formy pulsacyjnego wypływu krwi.
28. Przy braku akceptowalnej hemostazy w tym momencie można wprowadzić dodatkowe urządzenie Perclose ProGlide SMC. Powtórzyć kroki 2-11 dla kolejnego urządzenia Perclose ProGlide. **UWAGA:** W roku 4 trzeciego urządzenia nie należy obracać. Urządzenie zostanie wprowadzone w prostej pozycji w osi dogłowo/odogonowej (logo skierowane ku sufitowi) na godzinie 12:00). Po wprowadzeniu tego urządzenia węzeł należy spróchnić w ten sam sposób. **NIE należy blokować węzła ani nadmiernie zaciskać węzła, gdy przewodnik nadal pozostaje w naczyń.**
29. Ocenić miejsce pod kątem właściwej hemostazy. **Gdy krwawienie zostanie opalone, operator powinien wyjąć przewodnik.** Z końcem spróchnienia szwu (dłuższym, niebieskim) pewnie owiniętym wokół lewego palca wskazującego należy ponownie spróchnić pierwszy szew (prawa strona pacjenta) na godzinie 10:00), a następnie umieścić przycinarkę szwów pod lewym kątem, aby przyjąć pozycję jednoręczną i zakończyć spróchnienie węzła, wywierając wolne, stałe, rosnące napięcie aż do momentu naprężenia szwu (naciąg struny gitarowej). Z przycinarką szwów ustawioną na miejscu i naprężonym szwem dociągnąć węzeł, delikatnie naciskając nieprzewodzący koniec szwu (krótszy, o białej końcówce) i utrzymując jego współosiowość względem kanału tkankowego.
30. **NIE przecinać szwu.** Wykonać te same kroki, aby spróchnić drugi szew (lewa strona pacjenta) na godzinie 2:00) współosiowo względem kanału tkanki i zablokować węzeł. **NIE przecinać szwu.** Jeśli dźwignię spróchnić dodatkowe szwy i zablokować węzeł w kolejności ich zakładania (godzina 10:00, godzina 2:00, godzina 12:00). Ocenić krwawienie. Jeśli uzyskana hemostaza jest wystarczająca, przeciąć szwy poniżej powierzchni skóry za pomocą przycinarki szwów (punkt 10.3, krok 13 B) lub nowego, sterylnego skalbła albo nożyczek.

#### 10.5 Zerwanie szwu

1. W przypadku wystąpienia zerwania szwu przed dociągnięciem węzła, gdy przewodnik znajduje się nadal na miejscu, materiał szwu należy usunąć i użyć kolejnego urządzenia Perclose ProGlide SMC, aby zakończyć procedurę. W przypadku wystąpienia zerwania szwu po spróchnieniu i/lub dociągnięciu węzła, gdy przewodnik znajduje się nadal na miejscu, materiał szwu należy usunąć i użyć kolejnego urządzenia Perclose ProGlide SMC, aby zakończyć procedurę, można też wprowadzić koszulkę. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wywierania nadmiernej siły, jeśli wymagane będzie ponowne wprowadzenie kolejnego urządzenia lub koszulki introducera. Aby uniknąć oporu, należy użyć koszulki introducera o odpowiednio większym rozmiarze, umożliwiający wprowadzenie bez wywierania nadmiernej siły.
3. We wszystkich przypadkach, jeśli nie można wprowadzić kolejnego urządzenia Perclose ProGlide SMC lub koszulki introducera, należy zastosować ucisk ręczny, aby uzyskać hemostazę.



4. Aby zapobiec zerwaniu szwów, końce szwów należy przeciągać, wywierając wolne, stałe, rosnące napięcie. Należy unikać wykonywania szybkich lub szarpanych ruchów końcami szwów.
5. Aby zapobiec uszkodzeniu szwów i ich dalszemu zrywaniu, przyczynarka szwów i szew powinny być zawsze ustawione współosiowo względem kanału krwionośnego. Pokrećto powinno być ustawione na opóźlenie (skierowane w stronę sufitu), a przyczynarka szwów nie powinna być skręcona. Wprowadzając szew do przyczynki szwów, należy utrzymać pokrećto w miejscu, aż szew i przyczynarka szwów zostaną ustawione wspólnie, a następnie zwinąć pokrećto, aby złapać szew w brzmce szwu.

#### 10.6 Postępowanie z pacjentem po zakończeniu procedury

1. Zastosować odpowiedni opatrunek miejsca dostępu.
2. Ocenić miejsce dostępu zgodnie z protokołem szpitala.

#### 10.7 Zalecenia dotyczące wczesnego uruchomienia pacjenta oraz wypisu ze szpitala

Pacjenci, którzy zostali poddani zabiegowi diagnostycznemu lub interwencyjnemu z wykorzystaniem kosztulek 5F-8F, mogą być uruchamiani po dwóch godzinach od wprowadzenia urządzeń Perclose ProGlide SMC. W przypadku pacjentów, którzy zostali poddani zabiegowi diagnostycznemu lub interwencyjnemu z wykorzystaniem kosztulek 8,5F-21F decyzyja o czasie uruchamiania po zabiegu i opiece nad pacjentem leży w gestii lekarza. W celu ustalenia, czy należy doprowadzić do wczesnego uruchomienia lub wypisu danego pacjenta ze szpitala, ważne jest, aby wziąć pod uwagę wszystkie czynniki kliniczne, w tym również schemat leczenia przeciwwązkropowego, podawane leki przeciwkrwotoczne i trombolityczne, występowanie sączenia lub krwawienia z miejsca dostępu, hemostazę żylnego miejsca dostępu, ogólny stan układu sercowo-naczyniowego pacjenta, ilość środków użyczych do znieczulenia i ogólny stan kliniczny pacjenta.

#### 11.0 UWAGNIANIE INFORMACJI O PRODUKCJI

Firma Abbott Vascular Inc. dozwolona należytą starannością podczas produkcji tego urządzenia. Firma Abbott Vascular Inc. wyklucza wszelkie gwarancje jawne lub dorozumiane wynikające z mocy prawa lub z innych przyczyn, w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej, również dotyczące postępowania i przechowywania tego urządzenia oraz czynników związanych z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne kwestie pozostające poza kontrolą firmy Abbott Vascular Inc., które wywierają bezpośredni wpływ na to urządzenie i wyniki uzyskane podczas jego stosowania. Firma Abbott Vascular Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z korzystania z tego urządzenia. Firma Abbott Vascular Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia innych osób do przyjmowania na siebie jakiegokolwiek innych lub dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem.

### Magyar / Hungarian

## Perclose ProGlide 6F varratos zárórendszer (SMC rendszer)

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### Tartalomjegyzék

- |        |  |
|--------|--|
| 1.0    | FIGYELEM   |
| 2.0    | AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA  |
|        | 1. ábra Perclose ProGlide varratos zárórendszer  |
| 3.0    | KISZERÉLÉS   |
| 4.0    | JAVALLATOK   |
| 5.0    | ELLENJAVALLATOK  |
| 6.0    | FIGYELMEZTETÉSEK   |
| 7.0    | ÖVINTÉZKEDESEK   |
| 8.0    | SPECIALIS BETEGCSOPORTOK   |
| 9.0    | LEHETŐSÉGES MELLEKHATÁSOK  |
| 10.0   | A PERCLOSE PROGLIDE SMC RENDSZER KLINIKAI ALKALMAZÁSA  |
| 10.1   | A termékek vizsgálata és kiválasztása  |
| 10.2   | Az artériás bemeneti helyre és a punkcióra vonatkozó megfontolások   |
| 10.3   | Az SMC eszköz elhelyezése 5F-8F méretű hüvelyel, opcionálisan előárársi- és drothozzáferést fenntartó technikák    |
| 10.3.1 | Opconális: A drothozzáferés fenntartása a csomó előre juttatása során (zárás a drót fenntartásával)                |
| 10.3.2 | Opconális: Előárársi technika  |
| 10.4   | Az SMC eszköz elhelyezése 8,5F-21F méretű hüvelyel, előárársi- és drothozzáferést fenntartó technika használatával |
| 10.5   | Varratszakadás   |
| 10.6   | Beavatkozás után betegondozás  |
| 10.7   | A beteg ambuláns kezelése és otthonába bocsátására vonatkozó ajánlások   |
| 11.0   | TERMÉKTÁJÉKOZTATÓ NYILATKOZAT  |

#### AZ ESZKÖZ MEGFELELŐ KINYITÁSA ÉS HASZNÁLATA, VALAMINT A BETEG EGÉSZSÉGGÁRÓSODÁSÁNAK MEGELŐZÉSE ERDEKÉNT OLVASSA VEGIG A JELEN HASZNÁLATI UTASÍTÁSBAN TALÁLHATÓ INFORMÁCIÓKAT.

#### 1.0 FIGYELEM

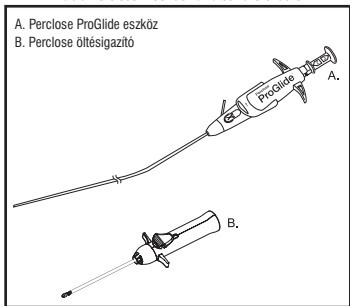
Az eszközt kizárólag az Abbott Vascular felhatalmazott képviselője által kiképzett, diagnosztikai és/vagy intervenciók kateeterelési eljárásokban járatos orvosok (vagy ilyen orvos felügyelése alatt álló, vagy a által megbízott, hasonló területen dolgozó egészségügyi szakemberek) használhatják. A használat előtt a sebésznek végig kell olvasnia a használati utasítást, és ismernie kell az eszköz használatával kapcsolatos kinyitási technikákat.

#### 2.0 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Perclose ProGlide varratos zárórendszer (SMC rendszer) a diagnosztikai vagy intervenciók kateeterelési eljárásokat követően az artéria femoralis szorosi helyének monolitikus polipropilén varratú történő lezárására szolgál. Ez a Perclose ProGlide SMC eszköz a következő részekből áll: **RAO** nyíl, vezető és hüvely. A Perclose ProGlide szabványos 0,97 mm (0,038") (vagy kisebb) átmérőjű vezetődróton vezethető be. A vérszögöltsélepek korlátozza a vér aramlását a hüvelyen keresztül, függetlenül attól, hogy a helyén van-e a vezetődróttal vagy sem. A vezető magába foglalja a tüket, és a nyíl, és pontosan irányítja a tüket a punkciós hely körüli elhelyezéséért. A talp az eszköz használati közben

stabilizálására szolgál. A dugattyú előretolja a tüket, és a varrat visszahúzására szolgál. A vezetőn belül egy jező lumen található, a vezető diszális végénél elhelyezkedő intraluminális nyílással. Proximálisan a jező lumen az eszköz testből lép ki. A jező lumen lehetővé teszi az artéria femoralisból való vérvisszaáramlás (jező visszahívás), így biztosítva az eszköz megfelelő elhelyezését. A jező lumen tartalmaz egy csomószerelőt eszközt (Perclose öltésigazító), amelyet a megjelölt öltéscsomónak az artériotomia letételere való pozícionálására terveztek. A Perclose öltésigazító a varratí fonalévek elhelyezésére is alkalmas. A Perclose ProGlide 6F SMC rendszer 5F-21F méretű behatolási helyektől történő használatra tervezték. **A Perclose ProGlide SMC rendszert az 1. ábra mutatja be.**

#### 1. ábra Perclose ProGlide varratos zárórendszer



#### 3.0 KISZERÉLÉS

A Perclose ProGlide SMC eszközt és tartozékait steril és nem pirogén állapotban, bontatlan és sérletlen csomagolásban szállítjuk. A termékeket etilén-oxidál sterilizálják, és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az az egyszer használatos eszköz nem használható újra másik beteg, mivel az első felhasználás után már nem a rendeltetésének megfelelően működik. Az újiból felhasználásból, tisztításból és/vagy újraszterilizálásból adódóan megváltoztathat az eszköz mechanikai, fizikai és/vagy kémiai tulajdonságai, ami károsíthatja a kivetl és/vagy a felhasználási anyagok integritását, ami szennyeződéshez vezethet a vékony részek és/vagy terék miatt, és az eszköz biztonságos és/vagy teljesítménye csökkenhet. Az eredeti címkék hiánya helytelen felhasználáshoz vezethet, és lehetetlenné teszi a nyomom követést. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz sérüléséhez, a sterilitás megzúszásához, valamint a beteg és/vagy a felhasználó egészségkárosodásának kockázatához vezethet. Tilos újraszterilizálni! Szárz, hűvés helyeken tárolandó.

#### A Perclose ProGlide 6F SMC rendszer alkotórészei:

- Egy (1) Perclose ProGlide 6F SMC eszköz
- Egy (1) Perclose öltésigazító

#### 4.0 JAVALLATOK

A Perclose ProGlide SMC rendszer az artéria femoralis communisban levő belépséi hely zárására szolgáló perkutan varratfelhelyezésre javallott olyan betegek esetén, akik 5F-21F méretű hüvelytel történő diagnosztikai vagy intervenciók kateeterelésén estek át. A 8F méretű nagyobb hüvelyek esetén legalább két eszközzel és az előárársi technikára van szükség.

#### 5.0 ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használatával kapcsolatban nincsenek ismert ellenjavallatok. Fokozott figyelemmel olvassa el a következő szakaszokat: 6.0 FIGYELMEZTETÉSEK és 7.0 ÖVINTÉZKEDESEK.

#### 6.0 FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használja a Perclose ProGlide SMC eszközt vagy tartozékait, ha a csomagolást vagy a steril védőfóliát korábban felnyitották vagy az megsérült, illetve ha az alkatrészek sérültek vagy hibásnak tűnnek.

**TILOS ÚJRASZTERILIZÁLNI VAGY ÚJRAFELHASZNÁLNI** A Perclose ProGlide SMC eszköz és tartozékai kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

Ne használja a Perclose ProGlide SMC rendszert, ha a steril terület sterilitása megsztint, és bekövetkezhetett a hüvely, illetve a környező szövetek bakteriális beszennyeződése, mivel ez fertőzéshez vezethet.

Ne használja a Perclose ProGlide SMC rendszert, ha a punkció helye a csontos tájékozódási pontok alapján az artéria epigastrica inferior (AEI) legalsó szele és/vagy a ligamentum inguinale fölött van, mivel az azokon a helyeken végzett punkció retroperitoneális hematómát okozhat. Femoralis anგიომogram segítségével ellenőrizze a punkció helyét. **MEGJEGYZÉS:** Előfordulhat, hogy jobb elülső ferde (RAO) és bal elülső ferde (LAO) anგიომogram egyaránt szükséges annak láthatóvá tételéhez, hogy a hüvely hol hatol be az artéria femoralisba.

Ne használja a Perclose ProGlide SMC rendszert, ha a punkció az artéria hátsó falát érinti, vagy a többi punkció történt, ugyanis az ilyen punkciók retroperitoneális hematómához vezethetnek.

Ne használja a Perclose ProGlide SMC rendszert, ha a punkció helye az artéria femoralis superficialison vagy profundán, illetve ezek ágazásában van, mivel ilyen esetben a punkció pseudoaneurizmushoz, intiniaszakadáshoz vagy akut érleárláshoz (kiszartéria-trombózhoz) vezethet. Femoralis anგიომogram segítségével ellenőrizze a punkció helyét. **MEGJEGYZÉS:** Előfordulhat, hogy jobb elülső ferde (RAO) és bal elülső ferde (LAO) anგიომogram egyaránt szükséges annak láthatóvá tételéhez, hogy a hüvely hol hatol be az artéria femoralisba.

#### ÖVINTÉZKEDESEK

A Perclose ProGlide SMC rendszert steril és nem pirogén állapotban, bontatlan és sérletlen csomagolásban szállítjuk.

- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a Perclose ProGlide SMC rendszer és a steril csomagolás nem sérült-e vagy a szállítás során.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden alkatrész megfelelően működik-e.
- Az eszközt óvatosan kezelje, nehogy véletlenül eltérjen.
- Mint minden kateeteres eljárásnál, itt is fennáll a fertőzés veszélye.
- A Perclose ProGlide SMC rendszer használatra során mindig ügyeljen a steril technika betartására. A fertőzés megelőzése érdekében a beavatkozást és a kórházból történő elbocsátást követően is megfelelően, a kórházi protokoll szerint kell ellátni a lábokat területet.

- A beavatkozás során olyan technikát alkalmazzon, amellyel csak az ér egyik falát szúrja át. Ne szúrja át az artéria falát hátsó.
- Ne vezesse be a Perclose ProGlide SMC eszközt az artéria femoralisba az artéria hosszmetriai síkjához mért 45 foknál nagyobb szögben.
- Az ismételt behatolásra vonatkozóan nincsenek korlátozások, az artéria arteriotomia zárását Abbott Vascular SMC eszközökkel kell elvégezni.
- Ha a Perclose ProGlide SMC eszköz körül jelentős mértékű véráram jelentkezik, megengedi ki a tüket. Továbbá el a Perclose ProGlide SMC eszközt egy 0,97 mm (0,038") átmérőjű (vagy kisebb) vezetődróton át, és helyezzen be egy megfelelő méretű vezetőhüvelyt.
- Amikor a tűk kitoláshoz előförtölti a dugattyúszerelyt, stabilizálja az eszközt annak biztosítására, hogy a szűnyítés során az eszköz ne csavarodjon meg, illetve ne haladjon előre. Az eszköz megcsavarása a tű elhajlásához vezethet, ami a mandzsetta elvetését eredményezheti. Ne fejtse ki túlzott mértékű erőt, illetve ne nyomja meg egymás után többször a dugattyúszerelyt. Ha a szűnyítés során túlzott mértékű erőt fejt ki a dugattyúra, eltörhet az eszköz, ami beavatkozást és/vagy az eszköz sebészi eltávolítását, valamint érmitétet lehet szükségessé. Ne fejtse ki túlzott mértékű erőt a karra (lever), miközben visszaállítja a talpat az eredeti pozícióba (#4 jelöléssel ellátott) a kar eszközt testre történő lenyomásával. Ne kísérlelje meg az eszközt eltávolítani a kar lezárása előtt. Ha túlzottan erőt fejt ki a karra, illetve a kar lezárása előtt megpróbálja eltávolítani az eszközt, az az eszköz eltörését és/vagy értraumát okozhat, ami beavatkozást és/vagy az eszköz sebészi eltávolítását, valamint érmitétet lehet szükségessé.
- **Ha ellenállást tapasztal, ne tolja előre, illetve ne húzza vissza a Perclose ProGlide SMC eszközt, amíg az ellenállás okát ki nem derítette** (lásd a 10.3 AZ SMC ESZKÖZ ELHELYEZÉSE c. részt). **Ne szabad erőltetni a Perclose ProGlide SMC előrelőtést, illetve csavarást, mivel ez az érképlet jelentős károsodáshoz és/vagy az eszköz töréséhez vezethet, amely beavatkozást és/vagy az eszköz sebészi eltávolítását, valamint érmitétet lehet szükségessé.**
- Ha a Perclose ProGlide SMC eszköz előrelőtése során nagyfokú ellenállást tapasztal, húzza vissza az eszközt egy 0,97 mm (0,038") átmérőjű (vagy kisebb) vezetődróton át, és helyezze be újra a bevezetőhüvelyt, vagy alkalmazzon manuális kompressziós kezelést.
- Továbbá el a Perclose ProGlide hüvelyt, mellőlté megújízza a varratot. Ha nem töltöjti el a hüvelyt a varrat meghúzása előtt, a hüvely hegyének leválását kockáztatja.
- Ennek vagy más varranyagnak a használata során ügyeljen a kezelés következtében kialakuló károsodás elkerülésére. Kerülje az eszköz összenyomódását az olyan sebészeti eszközök használatára során, mint a csipesz, az érszűrő vagy a tűfogó.
- Az arteriotomia helyének 5F–8F méretű hüvely segítségével történő zárásához alkalmazzon manuális kompressziós technikát, ha a Perclose ProGlide SMC eszköz alkalmazását követően a femoralis behatolás helyének vérzése nem áll el.
- Az arteriotomia helyének 8,5F–21F méretű hüvely segítségével történő zárásához, az intervenció katéterezési eljárás típusától függően alkalmazzon manuális kompressziós technikát, kompressziós eszközöket, illetve egyéb megfelelő kezelést, ha a Perclose ProGlide SMC eszköz alkalmazását követően a femoralis behatolás helyének vérzése nem áll el.

## 8.0 SPECIÁLIS BETEGCSOPORTOK

- A Perclose ProGlide SMC eszközök biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták az alábbi betegcsoportokban:
- Olyan betegek, akiknek a katéters eljárás során < 5F vagy > 21F méretű bevezetőhüvelyt helyeztek be.
  - Olyan betegek, akiknél kísérletet az artéria femoralis (≥ 5 mm-es átmérő).
  - Olyan betegek, akiknél a behatolás helye a csontos tájközüdési pontok alapján az artéria epigastrica inferior (AEI) legalsó szélé felett és/vagy a ligamentum inguinale felett van.
  - Olyan betegek, akiknél az artéria femoralis communistól eltérő helyen végeztek arteriapunkciót.
  - Olyan betegek, akiknél hematóma, pszeudoaneurizma vagy arteriovenózus fistula képződött a hüvely eltávolítása előtt.
  - Olyan betegek, akiknél a behatolás helyén fluoroszkópiával az artéria femoralis meszesedése látható.
  - Olyan betegek, akiknél súlyos kiadukáció, 50%-ot meghaladó artéria iliac vagy artéria femoralis szűkület áll fenn, illetve akiknél a behatolás helyének közelében bypass műtétet vagy sztentbeültetést végeztek.
  - Olyan betegek, akiknél vaszkuláris graft található a behatolási helyen.
  - Olyan betegek, akiknél korábban intraarteriális ballonpumát kellett alkalmazni a behatolás helyén.
  - Olyan betegek, akiknek az azonos oldali véna femoralisba hüvelyt van bevezetve a katéters eljárás időtartama alatt.
  - Olyan betegek, akiknél a katéters eljárás megelőző 48 hónapban azonos oldali artériás punkciót és kompressziót végeztek. **MEGJEGYZÉS:** A punkció előző/kezdő helye potenciálisan ismét vérezhet egy instabil vérög és/vagy véráladásgátok miatt még akkor is, ha az új punkciót helyet sikeresen zárt Perclose ProGlide SMC eszközzel.
  - Olyan betegek, akiknél nehézségek utóköz a bevezetőhüvely behelyezése vagy egyenlő több azonos oldali arteriapunkció történt a katéters eljárás kezdetén.
  - Olyan betegek, akiknek antegrád punkciójuk volt.
  - Olyan betegek, akik a katéters eljárás előtt, alatt, illetve után glikoprotein Ily/IIa inhibitorok kaptak.
  - Várandós vagy szoptató anyák.
  - Vérzési rendellenességben vagy koagulopátiában szenvedő betegek.
  - 18 évesnél fiatalabb betegek.
  - Korosan elhízott betegek (testtömegindex  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
  - Aktív szisztémás vagy bőrfertőzés vagy gyulladással járó fertőzés.

Mellőlt a korai elbocsátást fontolóra veszi, miután fel a betegnek a következő kimeneti állapotmutatókat:

- Tiszta tudat melletti szédülés
- Antikoagulációs, trombolitikus, illetve tromboticitagató kezelés
- Instabil kardialis statusz
- Hematóma a zárási helyen
- Alacsony vérnyomás
- Sétá közben jelentkező fájdalom

- Vérzés a zárási helyen
- Megfigyelést igénylő bármilyen társbetegség.
- A fenti tényezők bármelyikének megléte általában a korai elbocsátás elhalasztásához vezet.

## 9.0 LEHETSÉGES MELLEKHATÁSOK

- A beavatkozás során a következő károsodások használataival kapcsolatos lehetséges szövődmények közé nem kizárólagosan az alábbiak sorolhatók:
- az eszköz alkotórészeivel szembeni allergiás reakció vagy túlérzékenység;
- anémia;
- artérius szűkület/okklúzió;
- arteriovenózus fistula;
- vérzés/hemorragia;
- zúdosodás/hematoma;
- halál;
- mélyvénás trombózis;
- az eszköz beszorulása;
- az eszköz leállása/meghibásodása/hibás elhelyezése;
- csökkent pulzus a zárási helytől distálisan;
- embólia;
- hosszas kórházi ápolás/ambuláns kezelés megkezdésének késleltetése;
- fertőzés/szeptisz;
- gyulladás;
- intimaszakadás/disszekció;
- iszkémia a zárási helytől distálisan;
- idegkárosodás;
- zsidbadás;
- fájdalom;
- perforáció;
- retroperitoneális hematóma/vérzés;
- az artéria femoralis communis sebészi feltárása/zárása;
- vérög kialakulása;
- érszűkület;
- érösszehúzódás/érögros;
- vazovagális epizód;
- sebésztyínylás.

## 10.0 A PERCLOSE PROGLIDE SMC RENDSZER KLINIKAI ALKALMAZÁSA

Az alábbi instrukciók technikai útmutatást nyújtanak a Perclose ProGlide SMC rendszer használatával kapcsolatban, de nem helyettesítik a hivatalos képzést. Az alább ismertetett technikák és eljárások nem helyettesítik az operátor tapasztalatát és bármely adott beteg kezelésének szakszerű megítélését.

### 10.1 A termékek viszpája és kiválasztása

1. Válassza a Perclose ProGlide SMC eszközt(ök)t az 5F–21F méretű bevezetőhüvelyt punkciós helyének zárásához.
2. Mutat azonosan ellenőrizze a Perclose ProGlide SMC eszköz és tartozékainak szteri csomagolásának épségét, vegye ki az eszközt a csomagolásból.
3. Ellenőrizze körültekintően, amikor az eszköz kezelése során egybe sebesz az eszközöket, pl. csipeszt, érszűrőt vagy tűfogót használ, hogy mérseljék az eszköz véletlen törésének, illetve a varrat sérülésének lehetőségét.
4. Győződjön meg a jeltő lumen átjárhatóságáról úgy, hogy szoldatot feckendezze a lumenbe mindaddig, amíg az a jeltő nyilvánson (marker pont) át nem távozik. **Ne használja a Perclose ProGlide SMC eszközt, ha a jeltő lumen nem átjárható.**

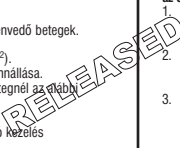
### 10.2 Az artéria bemeneti helyre és a punkcióra vonatkozó megfontolások

1. A rendkívül mű szövetszatoma befolyásolhatja a tüpnyát, megakadályozza, hogy a Perclose ProGlide SMC eszközt tüp kapcsolódjon a mandzsettkához, illetve szorosan megkötse a csomót, mivel az oldásigazításon seleg nem fogja tudni előre juttatni a csomót az artériás falra a tökéletes elhelyezéshez, a csomó végleges rögzítése előtt. Rendkívül mű szövetszatoma esetén hosszú hozzáférést tü válhat szükségessé és/vagy a Perclose ProGlide SMC eszköz behelyezésekor kompressziót kell alkalmazni a szubkután szövetre (az eszköz nyelvével) a pulzáló véráramlás eléréséhez.
2. A hozzáférést tü behelyezése előtt javassát az ultrahangos szonda alkalmazása az artéria femoralis communis megjelntéséhez, illetve fluoroszkópia alkalmazása a caput femoris megjelntéséhez. Ha a caput femoris használja referenciapontként, a punkció helyét a caput femoris közepén határozza meg. Alvadásgátok beáadás előtt javassát a femoralis angiogram vezetghatása a bevezetőhüvelyen keresztül annak ellenőrzésére, hogy a hozzáférési hely az artéria femoralis communisban van.
3. Szúrja át az artéria femoralis communis elülső falát kb. 45 fokos szögben. Kerülje az artéria femoralis oldalsó falának vagy hátsó falának átúrását.
4. A Perclose ProGlide SMC eszköz kinyitása előtt végezzen femoralis angiogramot az artéria femoralis mérete, a kalcium-lerakódások, a tekevérnyesség, a megbetegedés, valamint az artériás fal diszsekciónak értékeléséhez, a mandzsettkák sikertelen befogásának (amikor az eszköz tü nem kapcsolódna a mandzsettkához) és/vagy a varrat hátsó falra történő helyezésének, valamint az artéria femoralis elülső és hátsó falának lehetséges lekötésének oklárulására. A punkciót az artéria femoralis superficialis és az artéria profunda femoris ág elválasztásához képest proximálisra, továbbá az artéria epigastrica inferior alsó végéhez képest distálisan kell végezni.
5. Az Abbott Vascular zárástestök használatát követően nincs korlátozás az artéria femoralis ismételt hozzáférésére vonatkozóan.

### 10.3 Az SMC eszköz elhelyezése 5F–8F méretű hüvelyvel, opcionális előzárási- és dróthozzáfértent tartott technikák

Az alábbi instrukciók részletezik a punkciós hely zárásának művelet sorrendjét az 5F–8F méretű hüvelyen keresztül végzt katéterezési eljárás után.

1. A bevezetőhüvelyen keresztül helyezzen be egy 0,97 mm (0,038") átmérőjű (vagy kisebb) vezetődrótot. Továbbá el a bevezetőhüvelyt, miközben vérzés-állapítás céljából nyomást gyakorol a lágyék területre. Helyezze vissza az eszközt a vezetődróra addig, amíg a hüvely vezetődrót-kimeneti nyílása éppen a bőr szinje fölé nem kerül. Továbbá el a vezetődrótot, mellőlt a kimeneti nyílás keresztje a bőr vonalán.
2. Folytassa az eszköz bevezetését, amíg a jeltő lumenből élnék pulzáló véráramlás nem látható. Állítsa az eszközt 45 fokos szögbe. Feszítse ki a talpat a fogantyú tetején lévő (#1 jelöléssel ellátott) kar megemelésével. **Ne nyissa ki a talpat, amíg a jeltő lumenből élnék pulzáló (jeltöz) véráramlás nem látható.**
3. Óvatosan húzza vissza az eszközt, hogy a talpat az artéria falához illeszse. Ha a talp megfelelő helyzetbe került, kezeléskitapintható **ES** a vér áramlása





hogy a talpemez ne legyen elágazásban vagy oldalsó irányban) tekintetében. Váltottasson az eszköz helyzetén a jelző vérrámaszás állapótlásához (fenntartva a 30 fokos elforgatást), vagy helyezés be ismét a drótot, és mérje fel a helyzetet, mielőtt folytatná az eljárást.

6. Az eszköz helyzetét megváltoztatva stabilizálja az eszközt a szövetekkel való kezelet (tehát nem azal a kézzel, amellyel az eszközt használja), majd visszahúzza fenntartásához, illetve annak biztosítására, hogy a szövetek során ne csavarodjon meg, illetve ne haladjon előre az eszköz. Másik kezével nyissa ki a tüket a dugattyúvezetéklet megnyomásával. (**#2-vel jelölt irányban**), és addig nyomja, amíg a dugattyú nyakja hozzá nem ér az eszköz testének proximális végéhez. Ne fejtse ki túlzott mértékű erőt, illetve ne nyomja meg egymás után többször a dugattyúszelvényt. Miután szemrevételezéssel meggyőződött arról, hogy csak **egyszer** ért hozzá az eszköz testéhez, ez a lépés befejezettnek tekinthető.
7. A hüvelykujjával megmártaszva a nyelvet, óvatosan nyissa ki a tüket a dugattyúszelvény visszafelé húzásával (**#3-mal jelölt irányba**), és teljesen távolítsa el a dugattyút és a tüket az eszköz testéről. A fonal egyik vége az előlts tűhöz lesz rögzítve. A hátsó tűhöz nem kapcsolódik fonal. Húzza hátra a dugattyút, amíg a fonal meg nem feszül, ezzel meggyőződhet arról, hogy a fonal teljes mértékben vissza lett húzva az eszköz testéről. Ne kísérletez a tüket újra kinyitni, ha a fonal nincs rögzítve az előlts tűhöz. Ismét helyezze be a vezetődrotot, és távolítsa el az eszközt a drót mentén. Az eljárás befejezéséhez helyezzen be egy új Perclose ProGlide SMC eszközt.
9. A nyelven található QuickCut öltésigazító mechanizmus segítségével vágja le a fonalat az előlts tűről, az összekötő tagtól disztalisan. Uj, steni szövet vagy oltó használatra opcionális.
10. Lazítsa ki az eszközt, majd helyezze vissza a talpat az eredeti pozíciójába úgy, hogy lenyomja az eszköz tetőjén lévő kart (**#4-gyel jelölt**) az eredeti pozíciójába. Ne kísérle meg az eszközt eltávolítani a kar lezárása előtt.
11. Húzza vissza a Perclose ProGlide SMC eszközt, amíg a vezetődrot nyílása elhagyja a bőr vonalát.
12. Enyhén forgassa el az eszközt, amíg a fonal végének meg nem jelenik a disztális vezető hajlatában. Ragadja meg a fonalat a hüvely mellett. Miközben **együttesen** tartja a két fonalat, óvatosan húzza át mindkét fonalat a proximális vezető disztális végén.
13. **Azonnal** alkalmazzon atraumatikus érszoritót a két fonaleg együttes megtartására a nem vezető fonaleg disztális végén (rövidebb fonal, fehér végű). A csomó előrehaladásának, illetve rögzítésének megakadályozásához ügyelni kell arra, nehogy meghúzza az egyes fonalegeket, mielőtt a szorító bánságon együtt nem tartja a két fonaleget.
14. Óvatosan húzza meg a szorítót, amíg a fonal ki nem feszül, **ezáltal eltávolítva a fonal maradványait a szövetszövetből**. Az eljárás során helyezze a szorítót a fonalra, hogy megakadályozza a beteg **jobb oldalára**, sterili törökendő alá. Fontos azonosítani, hogy melyik varrat lett elsőként felhelyezve, mivel az eljárás befejeztével ez az a csomó, amelyet elsőként kell előre juttatni. **MEGJEGYZÉS:** A monofil varrat az érszoritó nyílásakor és zársárok karosodhat. Ha a műtői izolálókendőhöz szerenté rögzíteni a varratot, javasoljuk, hogy használjon egy második szorítót, amelyek átvevni a hegyét az első szorító fogantyúján, és rögzítse a második szorítót az izolálókendőhöz. Amikor az eljárás végével a varratok lekötését végzi, fontos emlékezni arra, hogy ez a varrat lett elsőként felhelyezve.
15. Ismét helyezze be a vezetődrotot. Az eszközök cseréjéhez megfelelő hosszúságú vezetődrotot kell az érben, valamint szabadon lennie a vezetődrot nyílásából.
16. Tavoltsa el a Perclose ProGlide SMC eszközt, miközben kompressziót alkalmazzon a punkció helyén, és a vezetődrot megfelelő hosszúságú szakaszát bemerntaria az artériában. Ezzel lehetővé teszi egy másik Perclose ProGlide SMC eszközt bevezetését.
17. Ismételje meg a 2–13. lépéseket a második Perclose ProGlide eszközzel. **MEGJEGYZÉS:** A 4. lépésben a második eszközt kb. 30 fokkal kell forgatni a beteg bal oldal felé (kb. 2 óra irányába).
18. Miután eltávolította a felesleges fonalat a szövetszövetből, helyezze a második eszközhöz tartozó, szorítóval rögzített fonaleget a beteg bal oldalára, sterili törökendő alá. Fontos azonosítani, hogy melyik varrat lett elsőként felhelyezve, és melyik lett másodikként felhelyezve. Az eljárás befejeztével a varratszomokát a felhelyezés sorrendjében kell előre juttatni. A beteg **jobb oldalára** (10 óra irányában) elhelyezett, az első eszközből származó csomó lesz előre juttatva, ezt követően pedig a beteg bal oldalára (2 óra irányában) elhelyezett, a második eszközből származó csomó kerül sorra.
19. **Ekkor szüneteltetve lesz a csomó előre juttatása, és a fonalegek félre lesznek téve sterili törökendő alá, amíg az operátor be nem fejezi az eljárást.**
20. Előzárási technika használata során a Perclose ProGlide SMC eszközt megfelelő méretű bevezetőhüvelyvel kell helyettesíteni.
21. Az eljárás végrehajtását követően hidrofili vagy általános elű vezetődrotot kell előre juttatni az artériába. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrot megfelelően hosszú részét tartsa az érben, valamint a vezetődrot-nyílásból szabadon, hogy hozzáférhető legyen a vezetődrot, amíg a vérzés el nem állja. Bővségben öltöztesse meg a rögzített Perclose ProGlide varratokat heparinos sóddalattal az esetleges rajta lévő száradt vér eltávolításához.
22. Távolítsa el a szorítót az első varrat (a beteg jobb oldalán, 10 óra irányában elhelyezett varrat). A vezetőfonal meg kell szűni, és a két fonaleg közül ez a hosszabbik. Ez a vezetőfonal használatos a csomó előre juttatásához. A rövidebb, nem vezető fonal vége fehér szűni, és ez használatos a csomó rögzítéséhez.
24. Tekerje a varratvég vezetőfonal-vegt a bal mutatóujja köré, alacsonyban, a bőr szintjéhez közel, és tartsa a varratot a szövetszövetához képest koaxiális irányban. **Miközben a vezetődrotot továbbra is fenntartja a hozzáférést,** óvatosan távolítsa el a teljes hüvelyrendszerét, és egyidejűleg húzza meg a vezetőfonal végét lassú, folyamatosan egyre erősebb feszítéssel. A fonalegek vonatkozásában kerülje a gyors, rángató típusú mozdulatokat. A hüvely eltávolításakor, valamint a varrat kezelési előre juttatásához, a vezetődrotot a szövetszövetekben manuális kompressziót kell gyakorolni a punkció helyétől proximálisan.
25. **Ekkor meg NE rögzítse véglegesen a csomót.** Az artériómia méretétől függően előfordulhat, hogy öltésigazító (10.3. rész, 13. lépés) használatra szükséges a szövetszövetek egymáshoz igazításához. Ennek ellenére, **NE rögzítse véglegesen, illetve ne szorítsa meg túlzatosan a csomót, amíg a**

vezetődrot az érben van. Ezáltal is helyezze a fonalegeket a beteg jobb oldalára a környői azonosításhoz, amikor az első varrat felhelyezi.

26. Távolítsa el a szorítót a második varratról (a beteg bal oldalán, 2 óra irányában elhelyezett varrat), és juttassa előre a csomót úgyanazzal a technikával, miközben **fenntartja a hozzáférést a vezetődrotot**. Ezáltal is **figyeljen, hogy NE rögzítse véglegesen a csomót**. Helyezze a fonalegeket a beteg bal oldalára a környői azonosításhoz, amikor a második varrat felhelyezi.
  27. Mérje fel a vérzéstállapottság skálájára. Ha rövid ideig túló vérzést tapasztal, ismét juttassa előre az első (a beteg jobb oldalára, 10 óra irányában elhelyezett) varratot, majd ezt követően ismét juttassa előre a második (a beteg bal oldalára, 2 óra irányában elhelyezett) varratot. Nagyobb hüvely méretek zársárok gyakran előfordulnak, hogy többször kell előre juttatni a csomót. Ennek ellenére, **NE rögzítse véglegesen, illetve ne szorítsa meg túlzatosan a csomót, amíg a vezetődrot az érben van.** A drót eltávolításáig észlelhet lesz némi vérzés, de ennek nem szabad puzulónak lennie.
  28. Ha nem sikerült a mértékű vérzéstállapottság, további Perclose ProGlide SMC eszközöket lehet bevezetni. Ismételje meg a 2–11. lépéseket a következő Perclose ProGlide eszközzel. **MEGJEGYZÉS:** A 4. lépésben a harmadik eszközt nem szabad elforgatni. Az eszköz egyenes kranális/kaudális irányban kell alkalmazni (a lógó a plafon felé nézzen / 12 óra irányában). Az eszköz bevezetését követően juttassa előre a csomót ugyanazzal a módszerrel. **NE rögzítse véglegesen, illetve ne szorítsa meg túlzatosan a csomót, amíg a vezetődrot az érben van.**
  29. Ellenőrizze, hogy megfelelő vérzéstállapottság jött-e létre a behatolás helyén. **Ha kontrollálta a vérzést, akkor az operátor távolítsa el a vezetődrotot.** Miközben a vezetőfonal (hosszabb, kék fonaleg) szorosan a bal hüvelykujjára van tekerve, ismét juttassa tovább az első varratot (a beteg jobb oldalán 10 óra irányában lévő varrat), majd helyezze az öltésigazítót a bal hüvelykujja alá, egykeztes felhelyezze felvéve, és tartsa jege a csomó előre juttatásáig lassú, folyamatosan egyre erősebb feszítéssel gyakorolva, amíg a fonal meg nem feszül (mint amilyen fesszes például egy gitár húrja). A helyén lévő öltésigazító, és fesszes fonal mellett szorítsa meg a csomót úgy, hogy óvatosan meghúzza a nem vezető (rövidebb, fehér végű) fonalat, a szövetszövetához képest koaxiálisan tartva azt.
  30. **NE vágja el a fonalat.** Ugyanezekkel a lépésekkel juttassa előre a második varratot (a beteg bal oldalán 2 óra irányában lévő varrat) a szövetszövetéhez képest koaxiális irányban, és rögzítse a csomót, de **NE vágja el a fonalat**. Ha alkalmazható, juttassa előre a további varratokat, és rögzítse a csomokat azok felhelyezési sorrendjében (10 óra, 2 óra, 12 óra). Mérje fel a vérzést. Amennyiben megjelölnek íltle a vérzéstállapottság, az öltésigazító segítségével vágja el a fonaleget a bőr felszínre alatt (10.3. rész, 13 B lépés) és újra használjon új, steni szövet vagy oltó.
- ### 10.5. Varratszakadás
1. A varratszakadás fordul elő a csomó megkötése előtt, és a vezetődrot még a helyén van, dobjá ki a varratanyagot, és egy másik Perclose ProGlide SMC eszközzel haltsa végre az eljárást.
  2. Ha a varratszakadás akkor történik, amikor a csomót már előre juttatta és/vagy megszorította, és a drót továbbra is a helyén van, lehetőség van egy másik Perclose ProGlide SMC eszköz vagy hüvely bevezetésére az eljárás befejezéséhez. Amennyiben egy másik eszköz vagy bevezetőhüvely ismételt behelyezésére van szükség, ügyelni kell arra, hogy ne alkalmazzon túly nagy erőt a művelet során. Az ellenállás ellenére érdekében megjelöljen kis mértékű hüvelyt kell használni, melynek behelyezésekor nem kell túly nagy erőt kifejteni.
  3. Valamennyi esetben, ha egy másik Perclose ProGlide SMC eszközt vagy bevezetőhüvelyt nem lehet behelyezni, alkalmazzon manuális kompressziót a vérzéstállapításhoz.
  4. A varratszakadás ellenére érdekében mindig lassú, folyamatosan egyre erősebb feszítéssel húzza a fonalegeket. A fonalegek vonatkozásában kerülje a gyors, rángató típusú mozdulatokat.
  5. A fonal sérülése és az általa következő varratszakadások ellenére érdekében mindig ügyeljen arra, hogy az öltésigazító a fonalegek a szövetszövetával koaxiálisan legyenek. A koldocsavarnak 12 óránál kell állnia (a plafon felé nézzen), az öltésigazítót pedig nem szabad forgatni. Miközben betölti a fonalat az öltésigazítóba, tartsa szorítóval helyzetben a koldocsavart, amíg az öltésigazító a fonallhoz képest koaxiális irányban nem kerül, majd engedje fel a koldocsavart, hogy a fonal rögzülhessen a fonalkapuban.
- ### 10.6. Beavatkozás utáni beteg gondozás
1. Helyezzen megfelelő kötést a punkció helyére.
  2. Mérje fel a behatolási hely állapotát a körházi protokoll szerint.
- ### 10.7. A beteg ambuláns kezelése és otthonba bocsátására vonatkozó ajánlások
- Az 5F–8F méretű hüvelyi végrehajtott diagnosztikai vagy intervenció eljárást követően a Perclose ProGlide SMC eszközzel végzett beavatkozás után két órával már járóbetegek tekinthetők.
- Azoknál a betegeknél, akik 8,5F–21F méretű hüvelyi végrehajtott intervenciókat követően a beavatkozás után estek alá, az orvos dönt a beavatkozás követően az ambuláns kezelés, valamint adott felhasználásra való megfeleltetésre vonatkozó véltetésről jótállást, mivel az eszköz kezelése, ártótlása, valamint a beteg, a diagnózis, a kezelés, a sebészeti eljárásokkal kapcsolatos és meg, az Abbott Vascular Inc. hatáskörén kívül eső tényzők közvetlen befolyásolják az eszközt és annak használatából származó eredményeket. Az Abbott Vascular Inc. nem vállal felelősséget semmilyen, közvetlenül vagy közvetve eszköz használatából eredő véltetés, illetve következményes veszteséget, kárt és költséget. Az Abbott Vascular Inc. nem vállal felelősséget, és más személyek számára sem engedélyezi semmilyen felelősség vállalását az eszközzel kapcsolatosan.

### 11.0. TERMTÉKJEOZTATÓ NYILATKOZAT

Az Abbott Vascular Inc. vállalat az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal jár el. Az Abbott Vascular Inc. vállalat kéri minden törvényben vagy más jogcímre alapuló kilátást vagy véltetés jótállást, többek között, de nem kizárólagosan az értékesítésükhöz, valamint adott felhasználásra való megfeleltetésre vonatkozó véltetésről jótállást, mivel az eszköz kezelése, ártótlása, valamint a beteg, a diagnózis, a kezelés, a sebészeti eljárásokkal kapcsolatos és meg, az Abbott Vascular Inc. hatáskörén kívül eső tényzők közvetlen befolyásolják az eszközt és annak használatából származó eredményeket. Az Abbott Vascular Inc. nem vállal felelősséget semmilyen, közvetlenül vagy közvetve eszköz használatából eredő véltetés, illetve következményes veszteséget, kárt és költséget. Az Abbott Vascular Inc. nem vállal felelősséget, és más személyek számára sem engedélyezi semmilyen felelősség vállalását az eszközzel kapcsolatosan.



## Šicí uzavírací (SMC) systém Perclose ProGlide 6F

## INSTRUKCE K POUŽÍTÍ

<b>Obsah</b>	
1.0	UPOZORNĚNÍ
2.0	POPIS ZAŘÍZENÍ
	Obrázek 1: Šicí uzavírací (SMC) systém Perclose ProGlide
3.0	STAV PŘI DODÁNÍ
4.0	INDIKACE
5.0	KONTRAIKADIKACE
6.0	VYSTRAHY
7.0	BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
8.0	URČITÉ SKUPINY PACIENTŮ
9.0	MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
10.0	KLINICKÝ POSTUP PRO ŠICÍ UZAVÍRACÍ SYSTÉM PERCLOSE PROGLIDE
10.1	Vyšetření a výběr produktu
10.2	Posouzení arteriálního místa a punkce
10.3	Umístění šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide do sheathu 5 F–8 F včetně volitelných technik předběžného uzavření a udržení přístupu k drátu
10.3.1	Volitelné: Udržování přístupu k drátu během posouvání uzlu (uzavírání Over-the-Wire)
10.3.2	Volitelné: Technika předběžného uzavření
10.4	Umístění šicího uzavíracího zařízení do sheathu 8,5 F–21 F s využitím technik předběžného uzavření a udržení přístupu k drátu
10.5	Přetření stehu
10.6	Ošetření pacienta po zákroku
10.7	Doporučení k převedení pacientů na ambulanci péči a jejich propuštění
11.0	INFORMACE O VÝROBKU

**PŘEČTĚTE SI VŠECHNY INFORMACE UVEDENÉ V TĚCHTO INSTRUKCÍCH K POUŽÍTÍ. ABYSTE ZAJISTILI SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ A POUŽITÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ A ZABRÁNILI PORANĚNÍ PACIENTA.**

**1.0 UPOZORNĚNÍ**

Toto zařízení mohou používat pouze lékaři (nebo jiní zdravotní pracovníci povolení tímto lékařem nebo pracující pod jejich vedením), kteří jsou vyškoleni v postupech diagnostické a intervenční katetrizace a kteří byli vyškoleni oprávněným zástupcem společnosti Abbott Vascular.

Před použitím si operátor musí prostudovat instrukce k použití a seznámit se s technikami zavádění souvisejícími s použitím tohoto zařízení.

**2.0 POPIS ZAŘÍZENÍ**

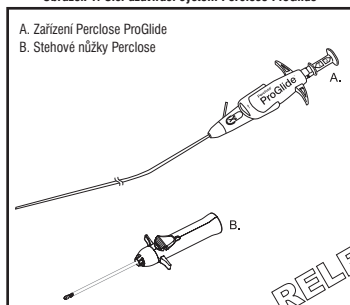
Šicí uzavírací (SMC) systém Perclose ProGlide je určen k založení jednoválcového polypropylenového stehu k uzavření punkce ve femorální tepně po diagnostickém nebo intervenčním katetrizačním postupu.

Toto šicí uzavírací zařízení Perclose ProGlide se skládá z pistu, rukojeti, vodiče a sheathu. Zařízení Perclose ProGlide se protahuje přes standardní vodič drát 0,038" (0,97 mm) (nebo menší). Hemostatický ventil brání v průtoku krev sheathem se zavedeným vodičem drátem nebo bez něj. Vodič obsahuje jehlu a patku a přesně řídí umístění těchto jehel okolo místa punkce. Rukojeť slouží ke stabilizaci zařízení během použití. Pist posouvá jehlu a používá se k vytváření stehu. Ve vodiči je umístěn lumen markeru, přičemž intraluminální port je umístěn na distálním konci vodiče. Lumen markeru vystupuje z těla zařízení proximálně. Lumen markeru umožňuje cestu pro zpětné krvácení z femorální tepny, aby tak zajistil správné umístění zařízení.

Součástí dodávky je i posuvná uzla (stehové nůžky Perclose), který je určen k umístění zavázaného uzlu stehu k horní straně arteriotomie. Stehové nůžky Perclose jsou dále určeny k odstřížení přečnávajících větví stehu.

Šicí uzavírací systém Perclose ProGlide 6F je určen k použití v přístupových místech 5 F až 21 F. **Šicí uzavírací zařízení Perclose ProGlide s příslušenstvím ukazuje obrázek 1.**

Obrázek 1: Šicí uzavírací systém Perclose ProGlide

**3.0 STAV PŘI DODÁNÍ**

Šicí uzavírací zařízení Perclose ProGlide a jeho příslušenství se dodávají sterilní a neprogerní v neotevřeném, nepoškozeném balení. Vyroby se sterilizují etylenoxidem a jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Před každou operací je třeba provést kontrolu, zda šicí uzavírací zařízení nelze znovu použít u jiného pacienta, neboť není možno tak, aby se po prvním použití dalo znovu použít určitým způsobem. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností vzniklé v důsledku opakovaného použití, čištění nebo sterilizace mohou ohrozit celistvost konstrukce nebo materiálů, což může vést ke kontaminaci kvůli drobným netěsnostem a ke snížení bezpečnosti nebo funkčnosti zařízení. Absence původního štítku také může vést k nesprávnému použití a ke ztrátě dohledatelnosti. Absence původního obalu může vést k poškození zařízení, ztrátě sterility a riziku poranění pacienta nebo uživatele. Nesterilizujte opakovaně. Skládejte v chladu a suchu.

**Šicí uzavírací systém Perclose ProGlide 6F s obsahuje:**

- Jedno (1) šicí uzavíracího zařízení Perclose ProGlide 6F
- Jedny (1) stehové nůžky Perclose

**4.0 INDIKACE**

Šicí uzavírací systém Perclose ProGlide je indikován k perkutánnímu založení stehů k uzavření přístupového místa v arterii femoralis communis u pacientů po diagnostické nebo intervenční katetrizační proceduře pomocí sheathů 5 F až 21 F. V případě sheathů větších než 8 F jsou nutná alespoň dvě zařízení a použití techniky předběžného uzavření.

**5.0 KONTRAIKADIKACE**

Nejsou známy žádné kontraindikace použití tohoto zařízení. Věnujte pozornost částem 6.0 VYSTRAHY a 7.0 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ.

**6.0 VYSTRAHY**

Šicí uzavírací zařízení Perclose ProGlide ani příslušenství nepoužívejte, pokud obal nebo sterilní bariera již byly otevřeny nebo poškozeny nebo pokud se součástí jeví jako poškozené či vadné.

**NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Šicí uzavírací systém Perclose ProGlide je určen výhradně k jednorázovému použití.

Šicí uzavírací systém Perclose ProGlide nepoužívejte, pokud je porušeno sterilní pole na takovém místě, kde mohlo dojít k bakteriální kontaminaci sheathu nebo okolních tkání, neboť takto porušené sterilní pole může vést k infekci.

Šicí uzavírací systém Perclose ProGlide nepoužívejte, pokud se místo punkce nachází nad nejspodnější hranicí a. epigastrica inferior (IEA), případně nad lig. inguinale, podle kostěných ohraničení, neboť takové místo punkce může mít za následek retroperitoneální hematoma. Pro ověření polohy místa punkce proveďte femorální angiogram. **POZNÁMKA:** Může být požadován pravý přední šikmý (RAO) nebo levý přední šikmý (LAO) angiogram, který odpovídajícím způsobem vizualizují místo zavedení sheathu do femorální tepny.

Šicí uzavírací systém Perclose ProGlide nepoužívejte, pokud byla punkce provedena přes zadní stěnu nebo pokud je provedeno několik punkcí, neboť takové punkce mohou vést k hematoma nebo retroperitoneálnímu krvácení. Šicí uzavírací systém Perclose ProGlide nepoužívejte, pokud se místo punkce nachází a. v femoralis spf. nebo a. profunda femoris, případně v bifurkaci těchto tepen, neboť taková místa punkce mohou mít za následek vznik pseudoaneuryzmatu, disekci intimy nebo akutní cévní uzavřer (trombózu lumen malé arterie). Pro ověření polohy místa punkce proveďte femorální angiogram.

**POZNÁMKA:** Může být požadován pravý přední šikmý (RAO) nebo levý přední šikmý (LAO) angiogram, který odpovídajícím způsobem vizualizují místo zavedení sheathu do femorální tepny.

**7.0 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Šicí uzavírací zařízení Perclose ProGlide a jeho příslušenství se dodávají sterilní a neprogerní v neotevřeném, nepoškozeném balení.

Před použitím zkontrolujte, zda šicí uzavírací systém Perclose ProGlide a sterilní balení nejsou poškozeny při přípravě. Před použitím prohlédněte všechny součásti, abyste ověřili správnou funkčnost. Při práci se zařízením postupujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného poškození zařízení.

Jako u všech zákroků, kde se používají katetry, může dojít k infekci. Při použití šicího uzavíracího systému Perclose ProGlide vždy dodržte sterilní postupy. Používejte správné postupy ošetření třísel díle protokolu nemocnice, následně postupy a postupy při propuštění z nemocnice, aby nedošlo k infekci.

Používejte techniku punkce jediné stěny. Neprovádějte punkci přes zadní stěnu tepny.

Nevkládejte šicí uzavíracího zařízení Perclose ProGlide do femorální tepny pod úhlem větším než 45 stupňů k podélné rovině tepny.

Neexistují žádná omezení opakovaného přístupu, pokud při předchozí arteriotomické opravě dosaženo pomocí šicího uzavíracího zařízení Abbott Vascular.

Jestliže v okolí šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide významně protéká krev, nenasažte jehlu. Vytáhněte šicí uzavíracího zařízení Perclose ProGlide přes vodič drát 0,038" (0,97 mm) (nebo menší) a vložte zaváděcí sheath vhodné velikosti.

Při zasouvání sestavy pistu a posouvání jehel zařízení stabilizujte, abyste zajistili, že se zařízení během zavádění nebude otáčet nebo posouvat vpřed. Natačení zařízení by mohlo způsobit vychylení jehly a minutu smýčky. Nepoužívejte nadměrnou sílu ani netlačte opakovaně na sestavu pistu. Použitím nadměrné síly na pist během zavádění by mohlo dojít k poškození zařízení, což by mohlo vyžadovat intervenční nebo operační výjmutí zařízení a rekonstrukci tepny.

Při návratu patky tělem zařízení zpět do původní polohy (označena č. 4) nepoužívejte nadměrnou sílu. Nepokoušejte se zařízení vyjmout bez uzavření páčky. Použití nadměrné síly na páčku zařízení nebo snaha vyjmout zařízení bez uzavření páčky mohou vést k závážnému poškození tepny nebo zařízení, což by mohlo vyžadovat intervenční nebo operační výjmutí zařízení a rekonstrukci tepny.



- **Šicí uzavírací zařízení Perclose ProGlide neposunujte vpřed ani nevytahujte proti odporu, dokud nezjistíte příčinu takového odporu (viz část 10.3 UMÍSTĚNÍ ŠICÍHO ZAVÍRACÍHO ZAŘÍZENÍ). Při posunu nebo otočení šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide se vyhýbejte používání nadměrné síly, protože to může vést k zavažení nebo znečistění cévy nebo porušení zařízení, což by mohlo vyžadovat intervenci nebo operaci vyjmouti zařízení a rekonstrukci tepny.**
- Setkáte-li se během posouvání šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide s příliš velkým odporem, stáhněte zařízení přes vodič drát 0,038" (0,97 mm) (nebo menší) a znovu vložte zaváděcí sheath nebo použijte ruční kompresi.
- Před utažením stehu vyjměte sheath Perclose ProGlide. Pokud nevyjměte sheath před utažením stehu, může dojít k odpojení vrcholu sheathu.
- Při používání tohoto nebo jiného materiálu stehu byste měli dávat pozor na možné poškození při manipulaci. Pokud používáte další chirurgické nástroje, např. svorky, klišky nebo držák jehly, dejte pozor, aby nedošlo k rozmačknutí.
- Jestliže po použití šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide k uzavření místa arteriotomie pomoci zákrovového sheathu 5 F–8 F přetrvává krvácení z femorálního přístupového místa, použijte ruční kompresi.
- Jestliže po použití šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide k uzavření místa arteriotomie pomoci zákrovového sheathu 8,5 F–21 F přetrvává krvácení z femorálního přístupového místa, s ohledem na typ intervenční katetrizační procedury použijte metody ruční komprese, zařízení nebo jiné metody ošetření.

## 8.0 UŘICÍTE SKUPINY PACIENTŮ

Bezpečnost a účinnost šicích uzavíracích zařízení Perclose ProGlide nebyla stanovena u následujících zvláštních skupin pacientů:

- pacienti, u nichž jsou během katetrizace použity zaváděcí sheathy <5 F nebo >21 F,
- pacienti s úzkými femorálními tepnami (o průměru <5 mm),
- pacienti s přístupovými místy nad nespodnější hranici a. epigastrica inferior (IEA) nebo nad lig. inguinale, podle kostěných ohraničení,
- pacienti s přístupovým místem do arterie v jiných cévách než ve společné femorální arterii,
- pacienti s hematomem, pseudoaneuryzmatem nebo arteriovenózní píštělí, které byly přítomny před vyjmutím sheathu,
- pacienti s kalcifikací v tepně, která je fluoroskopicky viditelná v přístupovém místě,
- pacienti s těžkými klaudikacemi, stenózou kyčelní či stehenní tepny o průměru větším než 50 % nebo po předchozím provedení bypassu či umístění stentu v blízkosti přístupového místa,
- pacienti s přístupovými místy v cévních stěpech,
- pacienti, kteří měli kdykoliv dříve v přístupovém místě zavedenu intraaortální balonovou pumpu,
- pacienti, kteří měli během katetrizace ipsilaterálně zaveden femorální venózní sheath,
- pacienti s ipsilaterálními tepennými přístupovými místy punkce vytvořenými a stlačenými do 48 hodin od uzavření **POZNAMKA:** předchozí či první místo punkce může znovu začít krváčet kvůli nestabilitěmu sraženému nebo použítí antikoagulancií, i přesto, že nové místo punkce bude úspěšně uzavřeno pomocí šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide;
- pacienti, u nichž je obtížné zavést zaváděcí sheath nebo kteří mají na začátku katetrizace více než jednu ipsilaterální arteriální punkci,
- pacienti s antegrádními punkcemi,
- pacienti s užívajícími inhibitory glykoproteinu IIb / IIIa, před, během nebo po katetrizaci,
- těhotné nebo kojící pacientky,
- pacienti s dispozíci ke krvácení nebo s koagulopatií,
- pacienti mladší 18 let,
- morbidně obézní pacienti (body mass index >40 kg/m<sup>2</sup>),
- pacienti s aktivní systémovou nebo kožní infekcí či zánětem.

Než začnete zavazovat brzké propuštění, vyhodnotte 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,
- jakékoli souběžné onemocnění vyžadující pozorování.

Přítomnost kterékoli z výše uvedených faktorů obecně vedla k doporučení odložit brzké propuštění.

## 9.0 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi možné nežádoucí účinky spojené s použitím šicích uzavíracích zařízení patří mimo jiné:

- alergická reakce nebo přecitlivělost na součásti zařízení,
- anémie,
- arteriální stenóza / okluze,
- arteriovenózní fistule,
- krvácení,
- hematom,
- úmrtí,
- hluboká cévní trombóza,
- zachycení zařízení,
- selhání / porucha / chybné umístění zařízení,
- slabnější pulzy distálně k místu uzavření,
- embolie,
- prodloužení hospitalizace / zpoždění převedení na ambulační péči,
- infekce / sepse,

- zánět,
- trhlina / disekce intimy,
- ischémie distálně k místu uzavření,
- poranění nervů,
- embolie,
- perforace,
- retroperitoneální hematom / krvácení,
- operativní odkrytí / uzavření společné femorální tepny,
- tvorby trombů,
- cévní poranění,
- vazokonstrikce / vazospasmus,
- vazovagální synkopa,
- dehiscence ranky.

## 10.0 KLINICKÝ POSTUP PRO ŠICÍ ZAVÍRACÍ SYSTÉM PERCLOSE PROGLIDE

Následující pokyny popisují techniku, ale nenahrazují nutnost formálního školení v používání šicího uzavíracího systému Perclose ProGlide. Dále popsané techniky a postupy nejsou určeny jako náhrada zkušenosti operátora a usudku při léčbě jakýchkoli konkrétních pacientů.

### 10.1 Vyšetření a výběr produktů

1. Šicí uzavírací zařízení Perclose ProGlide zvolte k uzavření přístupových míst pro zaváděcí sheath 5 F až 21 F.
2. Nejprve balení šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide a jeho příslušenství pečlivě prohleďte, zda není poškozena sterility bariera, a pak vyjměte zařízení z balení.
3. Pokud při práci se zařízením používáte další chirurgické nástroje, např. svorky, klišky nebo držák jehly, postupujte opatrně, abyste snížili riziko náhodného poškození zařízení.
4. Zkontrolujte průchodnost lumen markeru propláchnutím lumina fyziologickým roztokem, až začne fyziologický roztok vytékat z portu markeru. **Šicí uzavírací zařízení Perclose ProGlide nepoužívejte, pokud lumen markeru není průchodný.**

### 10.2 Posouzení arteriálního místa a punkce

1. Mírněodlné hluboké tkáňové traky mohou ovlivnit trajektorii jehly, což může jehlam šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide zabránit ve vytvoření smyčky nebo vytvoření uzlu, protože se stehovým nůžkám nemusí před dotáčením uzlu podat posunutí uzlu do apace ke stěně arterie. Mírněodlné hluboké tkáňové traky mohou vyžadovat dlouhou přístupovou jehlu nebo po vložení šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide vyžadují kompresi subkutánní tkáně (pomocí rukovjeti zařízení), aby bylo možno dosáhnout pulzního proudění.
2. Před vložením přístupové jehly doporučujeme použít navádění ultrazvukem k vizualizaci společné femorální tepny nebo rentgenovou kontrolu k vizualizaci hlavičky stehenní kosti. Pokud jako referenční bod použijete hlavičku stehenní kosti, zaměřte jako střed místa punkce hlavičku stehenní kosti. Před podáním antikoagulancií doporučujeme provést femorální angiografii přes zaváděcí sheath (nebo zákrovový sheath) k ověření, že přístupové místo se nachází ve společné femorální tepně.
3. Přední stěnu společné femorální tepny propichnete pod úhlem přibližně 45 stupňů. Vyvarujte se propíchnutí postarší nebo zadní stěny femorální tepny.
4. Před využitím šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide zjistěte femorální angiografii u příslušného místa femorální tepny její velikost, vápníkové usazeniny, deformity a případná onemocnění či disekci arteriální stěny, aby nedošlo k mínutí smyčky (jehly zařazení nevytvorí smyčku) nebo umístění stehy na zadní stěnu a k možnému porušení přední a zadní stěny femorální tepny. Punkce by měla být proximální k bifurkaci a. femoralis spf. a a. profunda femoris a distálně k dolnímu okraji dolní epigastrické tepny.
5. Po použití šicích uzavíracích zařízení Abbott Vascular neexistují žádná omezení opakovaného přístupu k femorální tepně.

### 10.3 Umístění šicího uzavíracího zařízení Perclose ProGlide do sheathu 5 F–8 F včetně volitelných techník předběžného uzavření a udržení přístupu k drátu

Následující pokyny popisují podrobně postup použití tohoto zařízení k uzavření přístupového místa katetrizační procedury provedené přes sheath o velikosti 5 F až 8 F.

1. Přes zákrovový (nebo zaváděcí) sheath vložte vodič drát o průměru 0,038" (0,97 mm) (nebo menší). Vyjměte zákrovový sheath a zároveň tlačte na slabinu, abyste zadrželi krvácení.
2. Zavedte šicí uzavírací zařízení přes vodič drát, až bude výstupní port vodičoho drátu na sheathu těsně nad úrovní pokožky. Vodič drát vyjměte před tím, než výstupní port překročí úroveň pokožky.
3. Pokračujte v posunu zařízení vpřed, dokud není patrný svízný pulzníci tok krve z lumen markeru. Zařízení umístěte pod úhlem 45 stupňů. Umístěte patku zvednutím páčky (označená č. 1) nahore na rukovjeti. **Patku neumísťujte, dokud není patrný svízný pulzníci tok krve z lumen markeru.**
4. Jemně vytáhněte zařízení zpět do polohy s patkou proti stěně tepny. Když dosáhnete správné polohy patky, budete ji vnitřním hmatem A krvácení ustane nebo bude výrazně slabší. Když krvácení nepřestane nebo se významně nezmění, podle femorální angiografie vyhodnoťte velikost tepny, vápníkové usazeniny, deformity, onemocnění a také umístění punkce (ujistěte se, že patka není umístěna v bifurkaci ani boční větvi). Změňte polohu zařízení tak, abyste zastavili krvácení, případně znovu vložte drát a vyjměte zařízení, abyste mohli provést ruční kompresi, nebo vložte znovu sheath.
5. Udržujte polohu zařízení a zároveň volnou rukou (kterou nepoužíváte k zavedení zařízení) zařízení stabilizujte tak, abyste dosáhli jemné reakce a zajistili, aby se zařízení při zavádění neošlo nebo neposunulo vpřed. Druhou rukou zaveďte jehly stisknutím sestavy pístu (ve směru označeném č. 2), dokud vizuálně nepotvrdíte, že se manžeta pístu dotýká proximálního konce těla. Nepoužívejte nadměrnou sílu ani netlačte opakovaně na sestavu pístu.

RELEASED

- Po vizuálním ověření kontaktu s tělem zařízení pouze **jednu** je tento krok dokončen.
6. Palcem uprostřed rukojeti jemně uvolněte jehly zatažením sestavy pistu zpět **(ve směru označeném č. 3)** a zcela vyjměte píst a jehly z těla zařízení. Jedna větve stehu bude připravená k přední jehle. V zadní jehle nebuďte žádným směrem vytáhněte píst zpět, dokud se steh nenapne; tím potvrdíte, že všechny stehy byly plně rozvinuty z těla zařízení.
  7. Pokud není konec stehu připojen k bližší jehle, nepokoušejte se jehly znovu zavést. Vložte zpět vodič drátu a vytáhněte zařízení přes drát. Postup dokončete zasunutím nového síčho uzavíracího zařízení Perclose ProGlide.
  8. Pomocí mechanismu odstříhání stehu QuickCut umístěného na rukojeti odstříhnete steh od přední jehly distálně od spoje. Volitelně lze použít novou sterilní skalpel nebo nůžky.
  9. Uvolněte zařízení a potom vraťte patku do její původní polohy tlakem na páčku **(označenou č. 4)** dolů k tělu zařízení. Nepokoušejte se zařízení vyjmout bez uzavření páčky.
  10. Vytáhněte síci uzavírací zařízení Perclose ProGlide, dokud port vodičového drátu neopustí úroveň pokožky.
  11. Uchopte steh u sheathu zařízení a táhněte konce stehu přes distální konec proximálního vodiče. Vodič větve stehu je modrá a jedná se o delší z obou větvi stehu. Tato větve se použije pro posun uzlu. Kratší, nevodící stěhová větve, má bílý konec a použije se k zajištění uzlu.
  12. Pokračujte posouváním uzlu (krok 13). Pokud uzavírate pomocí drátu, pokračujte číslu 10.3.1.

### 10.3.1 Volitelné: Udržování přístupu k drátu během posouvání uzlu (uzavření Over-the-Wire)

**Pokud se operátor rozhodne udržet si drátový přístup, vložte vodič drát po odhalení portu pro vodič drát na úrovni pokožky do zachycení stehů z distálního vodiče, ale před vyjmutím zařízení a posunem uzlu. Kroky A–H jsou nezbytné při uzavření pomocí drátu.**

- A. Před vyjmutím zařízení by v výstupního portu pro vodič drát měl být odhalen drát dostatečné délky.
- B. Bezpečně si obtočte vodič stěhovou větve (delší modrou větve) kolem lehkého ukazovačku, nízko, blízko u úrovně pokožky.
- C. Vyjměte síci uzavíracího zařízení Perclose ProGlide pravou rukou a současně udržujte odpovídající déku vodičového drátu uvnitř tepny. To umožní podle potřeby zavést další zařízení Perclose ProGlide nebo zaváděcí sheath, pokud nebude možné zastavit krvácení.
- D. Při vyjmutí zařízení pravou rukou současně posouvajte uzlu k arteriotomii pozvolným, neustále rostoucím tahem za vodič větve stehu; steh udržujte zarovnaný s osou tkáňového traktu. (Uzel neposouvajte stěhovými nůžkami, dokud není drát zcela vyjmutý z těla pacienta.)
- E. Zkontrolujte zastavení krvácení v daném místě. Pokud je místo bez krvácení, operátor by měl odstranit drát. Potom by měl použít stěhové nůžky podle postupu popsaném v kroku 13 a posunovat a utahovat uzlu tak, až se dosáhne úplného uzavření. Ujistěte se o bezpečnosti uzlu tak, že požádáte pacienta aby si odkásl, nebo aby ohnul nohu. Pokud se uzavření zdařilo, pacient by se měl volně pohybovat na lůžku bez omezení pohyblivosti hlavy nebo nohou.
- F. Pokud je drát stále na místě a při posouvání uzlu dojde k přetržení stehu nebo pokud se neřádí zastavit krvácení, lze k dokončení postupu použít další síci uzavíracího zařízení Perclose ProGlide, případně vodič sheath. Odstráňte větve přetrženého stehu nebo je odstříhnete co nejlépe k uzlu (pomocí stěhových nůžek podle kroku 13 nebo pomocí nového sterilního skalpela nebo nůžek).
- G. Pokud je vyžadováno vložení druhého síčho uzavíracího zařízení Perclose ProGlide nebo zaváděcího sheathu, postupujte opatrně a nevyvíjejte přílišnou sílu. Použijte dostatečně malý zaváděcí sheath, abyste předešli odporu a použití nepřiměřené síly.
- H. Pokud nelze po vyjmutí drátu dosáhnout zastavení krvácení, použijte ruční kompresi.

### 10.3.2 Volitelné: Technika předběžného uzavření

**Steh Perclose ProGlide lze na začátku postupu umístit kolem arteriotomie a posouvat uzlu lze pozastavit, dokud nebude postup dokončen. Krok A–D jsou nezbytné při použití techniky předběžného uzavření.**

- A. Po dokončení kroků 1–10 umístění zařízení popsaného v číslu 10.3 zařízení zvolna otáčejte, dokud v ohybu distálního vodiče nespátíte dvě větve stehu. Uchopte stehy v blízkosti sheathu. Obě konce stehu držte u sebe a jemně zatahněte za oba konce stehu distálním koncem proximálního vodiče.
- B. Ihned chráněným peánem nebo svorkou přidrže obě větve stehu u sebe na distálním konci nevodící větve stehu (nejkratší modrá větve s bílým koncem). Abyste předešli posouvání uzlu nebo jeho utáhnutí, musíte být opatrní, abyste nezatáhli za jednotlivé stěhové větve, dokud svorka pevně drží obě větve u sebe.
- C. Po zajištění větvi stehu a před vložím zkrakového sheathu za svorku jemně zatahněte, dokud není steh utážený – abyste z tkáňového traktu odstranili všechny průvody stěhů.
- D. Steh zajištění svorkou během tohoto postupu zakryte sterilní rukojetkou. **POZNÁMKA:** Rozevřením a sevrutím svorky může dojít k poškození jednovláknového stehu. Pokud chcete steh připevnit k rouse, doporučujeme použít druhou svorku s hrotem prostředním rukojeti první svorky a druhou svorku připevnit k rouse.
- E. Na konci katetrizace znovu vložte vodič drát do zkrakového sheathu.
- F. Posouvání uzlu a uzavření arteriotomie bude pokračovat v kroku 10.3.1 (v kroku C, místo zařízení Perclose ProGlide bude vložena zkrakový sheath).

13. Posun uzlu pomocí stěhových nůžek
  - A. Bezpečně si obtočte vodič větve stehu (delší, modrou) kolem lehkého ukazovačku, nízko, blízko u úrovně pokožky.
  - B. Neutahujte steh kolem sheathu. Kompletně vyjměte z tepny zařízení nebo tepenný sheath (pokud bylo zařízení nasazeno na začátku katetrizace), současně jemně tahajte za vodič větve stehu. Steh udržujte zarovnaný s osou tkáňového traktu.
  - C. S vodiči (delší, modrou) větvi stehu bezpečně otmotou okolo lehkého ukazovačku vložte vodič větve stehu do stěhových nůžek pomocí následujících kroků: Tlačítko na stěhových nůžkách zatáhněte zpět pravou rukou. Stěhové nůžky umístěte pod větve stehu tak, aby větve stehu a střed stěhových nůžek tvořily „x“ nebo „krížek“. Posunutím stěhových nůžek zpět vytáhněte steh do vstupu stěhového umístitelného na distálním konci stěhových nůžek. Držte zatážené palčové tlačítko a stěhové nůžky zarovnejte s osou stehu; poté uvolněním palčového tlačítka steh zachyťte do vstupu stěhu. Pokud uvolníte palčové tlačítko, dokud není steh zarovnaný s osou stěhových nůžek, může být steh zachycen posouvacím mechanismem na distálním hrotu, který je nej mír posádkou. Když je steh správně vložen, měly by se stěhové nůžky lehce pohout.
  - D. Když jsou větve stehu a stěhové nůžky zarovnaný s osou tkáňového traktu, posuňte uzlu k povrchu tepny posouváním stěhových nůžek pravou rukou, zatímco levým ukazovačkem vyvíjíte pohyb, neustále rostoucí tah za vodič větve stehu. Za větve stehu netahajte rychle ani trhaně. Stěhové nůžky a větve stehu vždy udržujte zarovnané s osou tkáňového traktu. Palčové tlačítko by mělo být v poloze 12 hodin (směrem ke straně u stěhové větve) by neměly být natažené.
  - E. S vodiči (delší, modrou) větvi stehu bezpečně otmotou okolo lehkého ukazovačku umístěte stěhové nůžky pod levý palec a zaujměte tak polohu s použitím jemné ruky a dokončete posun uzlu pozvolným, neustále rostoucím tahem, dokud se steh neutáhne (napnutý jako struna).
  - F. Se stěhovými nůžkami na místě a stěhem utáženým utáhněte uzlu jemně stěhovými dráty za nevodící větve stehu (kratší, s bílým koncem), kterou udržujete zarovnanou s osou tkáňového traktu.
  - G. Zastavení krvácení přístupového místa dosáhnete tehdy, pokud je uzlu zcela posunut k povrchu tepny, přičemž je jemně odtážen od uzlu nevodící větve; stěhové nůžky udržují napětí na vodiči větvi stehu a tahnají je v úplné apozici.
  - H. Vyjměte stěhové nůžky z tkáňového traktu a vyzkoušejte, zda je krvácení dobře zastaveno tak, že požádáte pacienta aby si odkásl, nebo aby ohnul nohu. Pokud potřebujete dále zastavovat krvácení, zaujměte pozici s použitím jemné ruky na 20 vteřin nebo dokud nedojde k zastavení krvácení. Úzel znovu zajištěte jemným zatažením za nevodící větve stehu s bílým koncem. Na steh vyvíjete přiměřený tah.
  - I. Ujistěte se o bezpečnosti uzlu tak, že požádáte pacienta aby si odkásl, nebo aby ohnul nohu. Pokud je uzavření zdařilo, pacient by se měl volně pohybovat na lůžku bez omezení pohyblivosti hlavy nebo nohou.
  - J. Jakmile dosáhnete zastavení krvácení, použijte stěhové nůžky k zastižení stěhů pod pokožkou. Udržujte trvaly tah na obou větvi stehu přitěžených u sebe, vtahněte obě větve do stěhových nůžek (podle popisu v kroku 13 C) a posuňte je k povrchu tepny. Zastříhnete stehy zpětným tahem za červenou řezací páčku. Během vytahování stěhových nůžek a odstříhání stehu z tkáňového traktu udržujte řezací páčku stáženou zpět. Pokud byla zachycena a odstřížena jen jedna větve stehu, stejný postup opakujte s druhou větvi stehu.
  - K. Pokud krvácení neustane, zastavte krvácení ruční kompresí.

### 10.4 Umístění síčho uzavíracího zařízení do sheathu 8,5 F až 21 F s využitím technik předběžného uzavření a udržení přístupu k drátu

**Následující pokyny popisují podrobně postup použití tohoto zařízení k uzavření přístupového místa katetrizační procedury provedené přes sheath o velikosti 8,5 F až 21 F. K uzavření sheathu velikosti 8,5 F až 21 F pomocí techniky předběžného uzavření jsou třeba alespoň dvě arizání.**

1. Přes zaváděcí sheath vložte vodič drát o průměru 0,038" (0,97 mm) (nebo menší). Vyjměte zaváděcí sheath a zároveň tlačte na stábnu, abyste zadrželi krvácení.
  2. Zaveďte síci uzavírací zařízení přes vodič drát, až bude výstupní port vodičového drátu na sheathu těsně nad úrovní pokožky. Vodič drát vyjměte před tím, než výstupní port překročí úroveň pokožky.
  3. Nasadte první z síčch uzavíracích zařízení Perclose ProGlide na vodič drát. Pokračujte v posunu řezací větve, dokud není patrný svýzný pulzující tok kve z lumen markeru. Páčka **(označená č. 1)** a logo zařízení by měly směřovat ke straně (12 hodin).
  4. Natočte zařízení přibližně o 30 stupňů k pravému boku pacienta (přibližně 10 hodin). Zařízení umístěte pod úhlem 45 stupňů. Umístěte patku zvednutím páčky **(označená č. 1)** nahore na rukojeti. **Patku neumísťujte, dokud není patrný svýzný pulzující tok kve z lumen markeru.**
  5. Jemně vytáhněte zařízení zpět do polohy s patkou proti stěně tepny. Když dosáhnete správné pozice patky, budete ji vinnat hmatem A krvácení ustane nebo bude výrazně slabší. Když krvácení nepřestane nebo se významně nezmenší, použijte lemnorální angiografie vyhodnotte velikost tepny, vřápníkové usazeniny, deformity, emolnací a také umístění punkce (ujistěte se, že patka není umístěna v bifurkaci ani v žádě boční větvi tepny). Změňte polohu zařízení tak, abyste zastavili krvácení (pootočením o 30 stupňů), případně znovu vložte drát a před pokračováním vyhodnotte situaci.
- Udržujte polohu zařízení a zároveň vložte nůžku (kterou nepoužíváte k zavření zařízení) zařazení stabilizuje tak, abyste dosáhli jemné reakce a zajištění, aby se zařízení při zavádění neotlačilo nebo neposunulo vpřed. Druhou rukou zaveďte jehly stěhovému sestavu pistu **(ve směru označeném č. 2)**, dokud vizuálně nepotvrdíte, že se manžeta pistu dotýká proximálního konce tělu. Nepoužívejte nadměrnou sílu ani netačte opakovaně na sestavu pistu. Po vizuálním ověření kontaktu s tělem zařízení pouze **jednu** je tento krok dokončen.

7. **Palcem uprostřed rukojeti jemně uvolněte jehly zatažením sestavy pistu zpět (ve směru označeném č. 3)** a zcela vyjměte píst a jehly z tlačítek. Jedna větev stehu bude připravena k přední jehle. V zadní jehle nebude žádný steh. Vytáhnete píst zpět, dokud se steh nenapne; tím potvrdíte, že steh byl plně rozvinut z těla zařízení.
8. Pokud není konec stehu připojen k bližší jehle, nepokoušejte se jehlu znovu zavést. Vložte zpět vodič drátu a vytáhnete zařízení přes drát. Postup dokončete zasunutím nového Síchio uzavíracího zařízení Perclose ProGlide.
9. Pomocí mechanismu odstříhání stehu QuickCut umístěného na rukojeti odstříhnete steh od přední jehly distálně od spou. Volitelně lze použít nový sterilní skalpel nebo nůžky.
10. Uvolněte zařízení a potom vraťte patku do její původní polohy tlakem na patku (**označenou č. 4**) na horní straně zařízení dříve do její původní polohy. Nepokoušejte se zařízení vyjmout bez uzavření patky.
11. Vytáhnete Síchio uzavírací zařízení Perclose ProGlide, dokud port vodičového drátu nepoustí úroveň pokožky.
12. Zařízením zvolna otáčejte, dokud u stehu distálního vodička nespatříte dvě větvě stehu. Uchopte stehy v blízkosti stehů. Obě konce stehu držte u sebe a jemně zatáhněte za oba konce stehu distálním koncem proximálního vodiče.
13. **Inneč chráněným peánem nebo svorkou přidržte obě větve stehu u sebe na distálním konci nevodící větve stehu (nejkrásněji ve bílém koncem).** Abyste předšli posouvání uzlu nebo jeho utáhnutí, musíte být opatrní, abyse nezatáhli za jednotlivé stehy, dokud svorka pevně nedrží obě větve stehu u sebe.
14. Jemně zatáhněte za svorku, dokud není steh napnutý, abyste z **tkáňového traktu odstranili všechny průvleky stehů**. Steh sepnutý svorkou umístěte na **pravou stranu** pacienta pod sterilní roušku. Je důležité určit, který steh je zaveden jako první, protože tento uzel je třeba zavést na konci postupu jako první. **POZNÁMKA:** Rozveřením a severením svorky může dojít k poškození jednovláknového stehu. Pokud chcete steh připravit k rouše, doporučujeme použít druhou svorku s hrotem prostrčeným rukojetí první svorky a druhou svorku připravit k rouše. Je důležité si pamatovat, který steh byl umístěn jako první, když na konci postupu probíhá uhtavování uzlu.
15. Znovu vložte vodič drát. Při výměně zařízení by měl být vodič drát dostatečně zasunut do tepny a z výstupního portu by měl vycházet drát dostatečné délky. Proveďte kompresi nad místem punkce, vyjměte Síchio uzavírací zařízení Perclose ProGlide a současně udržujte odpovídající délku vodičového drátu uvnitř tepny. Tím umožníte umístění dalšího Síchio uzavíracího zařízení Perclose ProGlide.
16. Opakujte kroky 2–13 s druhým Síchio uzavíracím zařízením Perclose ProGlide. **POZNÁMKA:** V kroku 4 je třeba druhé zařízení natáčit přibližně o 30 stupňů k levému boku pacienta (přibližně 2 hodiny).
18. Po odstranění všech průvleků stehů z tkáňového traktu umístěte sepnutý steh z druhého zařízení na levou stranu pacienta pod sterilní roušku. Je důležité určit, který steh byl umístěn jako první a který jako druhý. Na závěr postupu budou uzel stehů posouvány v pořadí, v jakém byly umístěny. Jako první bude posouván uzel z prvního zařízení umístěný na pravé straně pacienta (10 hodin) a po něm bude následovat uzel z druhého zařízení umístěný na levé straně pacienta (2 hodiny).
19. **V této fázi je třeba uhtavování uzlu odložit a stehy odložit stranou pod sterilní roušku, aby mohl operátor pokračovat v postupu.**
20. Při použití techniky předběžného uzavření je Síchio uzavírací zařízení Perclose ProGlide nahrazeno zaváděcím sheathem vhodné velikosti.
21. Po dokončení tohoto postupu je třeba do tepny zavést hydrofilní nebo univerzální vodič drát. Udržujte odpovídající délku vodičového drátu v tepně i vychýlající z výstupního portu vodičového drátu, abyste po zastavení krvácení měli k vodičům drátu zajištěn přístup.
22. Zajištěné stehy Síchio uzavíracího zařízení Perclose ProGlide mohou zavazující heparinizačním fyziologickým roztokem, abyste odstranili případnou zrazenou krev.
23. Sejměte svorku z prvního stehu (pravá strana pacienta / 10 hodin). Vodič větve stehu je modrá a jedná se o delší z obou větví stehu. Tato větev se použije pro posun uzlu. Krátší, nevodící stehová větev, má bílý konec a použije se k zajištění uzlu.
24. Vodič stehovou větev si bezpečně omotejte okolo levého ukazováčku, nížko, blízko u úrovně pokožky, a steh udržujte zarovnaný s osou tkáňového traktu. **Udržujte vstup vodičového drátu**, opatrně vyjměte celý sheath s příslušným stehem a současně tahajte za vodič stehovou větev pozvolným, neustále rostoucím tahem. Za větve stehu netahajte rychle ani trhaně. Během vyjímání sheathu a na začátku uhtavování stehů je třeba ručně přitlačit proximálně k místu punkce, aby se zastavilo krvácení.
25. **V tuto chvíli ještě uzel NEZAVAZUJTE.** S ohledem na velikost arteriotomie může být nutné k přiblížení okrajů tkáňové stehové nůžky (část 10.3, krok 13). Přesto však uzel **NEZAVAZUJTE ani příliš neutahujte, dokud je vodič drát stále umístěn v tepně.** Větve stehů znovu umístěte na pravou stranu pacienta, aby je bylo možno snadno určit jako první zavedené stehy.
26. Sejměte svorku z druhého stehu (levá strana pacienta / 2 hodiny), posouvajte uzel pomocí stejné techniky; **zachovejte přístup k vodičům drátů.** **Opakujeme, uzel NEZAVAZUJTE.** Větve stehů umístěte na levou stranu pacienta, aby je bylo možno snadno určit jako druhé umístěné stehy.
27. Zkontrolujte, zda je zastaveno krvácení. Pokud zaznamenáte svíže krvácení, znovu přitáhněte první steh (pravá strana pacienta / 10 hodin) a potom znovu přitáhněte druhý steh (levá strana pacienta / 2 hodiny). Při uzavírání větších otvorů po sheathech je běžné vícenásobné posouvání uzlů. Přesto však **NEZAVAZUJTE ani příliš neutahujte, dokud je vodič drát stále umístěn v tepně. Dokud nebude vytlačen drát, může být viditelné krvácení, nemělo by však jít o pužiční proudění krve.**
28. Pokud se krvácení stále nedá zastavit, lze použít další Síchio uzavírací zařízení Perclose ProGlide. Opakujte kroky 2–11 s dalším zařízením Perclose ProGlide. **POZNÁMKA:** Přiřazení zařízení by nemělo být ve 4 krocích natočeno. Zařízení bude nasazeno v přímé kraniokaudální poloze (logo směřující do stropu / 12 hodin). Po nasazení tohoto zařízení posuňte uzel stejným způsobem. **Uzel NEZAVAZUJTE ani příliš neutahujte, dokud je vodič drát stále umístěn v tepně.**
29. Zkontrolujte zastavení krvácení v daném místě. **Pokud je místo bez krvácení, operátor by měl odstranit drát.** S vodiči (delší, modrou) vodič větve stehu bezpečně omanou okolo levého ukazováčku znovu posuňte první steh (pravá strana pacienta / 10 hodin) a potom umístěte stehové nůžky pod levou palec a zaujměte tak polohu s použitím jedné ruky, a dokončete posun uzlu pozvolným, neustále rostoucím tahem, dokud se steh utáhne (napnutý jako struna). Se stehovými nůžkami na místě a stehem utazným utáhnete uzel jemným tahem za nevodící větve stehu (krátší, s bílým koncem), kterou udržujete zarovnanou s osou tkáňového traktu.
30. **Steh NESTŘÍHEJTE.** Proveďte stejné kroky k posunutí druhého stehu (levá strana pacienta / 2 hodiny), steh zarovnaný s osou tkáňového traktu, a utáhnete uzel, ale **steh NESTŘÍHEJTE.** Podle okolností posuňte další stehy a utáhnete uzel v pořadí, v jakém byly umístěny (10 hodin, 2 hodiny, 12 hodin). Posuďte krvácení. Pokud považujete zastavení krvácení za odpovídající, odstříhnete konce stehů pod povrchem pokožky pomocí stehových nůžek (část 10.3, krok 13 B) nebo novým, sterilním skalpelem či nůžkami.
- ### 10.5 Přetržení stehu
1. Pokud dojde k přetržení stehu před dokončením uzlu, protože drát je stále na místě, zlikvidujte stehový materiál a postupujte dle pokynů pomocí jiného Síchio uzavíracího zařízení Perclose ProGlide.
2. Pokud k přetržení stehu dojde po posunutí nebo uvázání uzlu a drát je stále na místě, postup dokončete pomocí jiného Síchio uzavíracího zařízení Perclose ProGlide nebo vložte zaváděcí sheath. Pokud je vyžadováno vložení dalšího zařízení nebo zaváděcího sheathu, postupujte opatrně a nevyvíjejte přílišnou sílu. Použijte dostatečně malé zaváděcí sheathy, abyste předšli odporu a použili nepřiměřené síly.
3. V každém případě, pokud nelze vložit další Síchio uzavírací zařízení Perclose ProGlide nebo zaváděcí sheath, zastavte krvácení pomocí ruční komprese.
4. Abyste předšli přetržení stehu, za větve stehu vždy tahajte pozvolným, neustále rostoucím tahem. Za větve stehu netahajte rychle ani trhaně.
5. Abyste předšli poškození stehu a následným prasknutím stehů, musejí být stehové nůžky a větve stehu vždy zarovnané s osou tkáňového traktu. Palcové tlačítko by mělo být v poloze 12 hodin (směrem ke stropu) a stehové nůžky by neměly být natocené. Při nabírání stehů do stehových nůžek drže palcové tlačítko zatážené, dokud se osy stehu a stehových nůžek nezarovnají, potom palcové tlačítko uvolněte a zachyťte steh do vstupu stehu.
- ### 10.6 Ošetření pacienta po zákroku
1. Na přístupové místo aplikujte vhodné krycí.
2. Přístupové místo zkontrolujte podle nemocničního protokolu.
- ### 10.7 Doporučení k převedení pacientů na ambulanci péči a jejich propuštění
- Pacienty, kteří podstoupili diagnostickou nebo intervenční proceduru pomocí sheathů 5 F–8 F, lze převést na ambulanci přede dvě hodiny po procedurách s Síchio uzavíracím zařízením Perclose ProGlide.
- U pacientů, kteří podstoupili intervenční katetrizační proceduru pomocí sheathů 8,5 F–21 F závisí převod na ambulanci péči a péče o pacienta na rozhodnutí lékaře.
- Pro rozhodnutí, zda konkrétního pacienta převést na ambulanci péči nebo propustit, je důležité zvážit všechny klinické faktory, mimo jiné antikoagulační režim, podané protiděložkové a trombolytické látky, sekreci nebo krvácení z přístupového místa, krvácení z jiných přístupových míst, celkový kardiovaskulární stav pacienta, stupeň anestezie a celkový klinický stav pacienta.
- ### 11.0 INFORMACE O VÝROBKU
- Společnost Abbott Vascular Inc. během výroby tohoto zařízení postupovala s příměřenou péčí. Společnost Abbott Vascular Inc. vylučuje veškeré záruky, výslovně nebo implikované, zákonné nebo jiné, kromě jiného včetně všech implikovaných záruk provedení nebo vhodnosti, protože tato zařízení a výsledky získané jeho použitím jsou přímo ovlivněny způsobem práce a skladování tohoto zařízení a faktory týkajícími se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgického postupu a jinými faktory, na které společnost Abbott Vascular Inc. nemá žádný vliv. Společnost Abbott Vascular Inc. neodpovídá za žádné náhodné ani následné ztráty, škody ani náklady přímo nebo nepřímo vzniklé použitím tohoto zařízení. Společnost Abbott Vascular Inc. nepřijímá ani nepověřuje žádnou jinou osobu, aby za ni přejímala jakoukoliv jinou nebo další odpovědnost ve spojení s tímto zařízením.

## Perclose ProGlide 6F Dikişe kapatma (SMC) Sistemi

## KULLANIM TALİMATLARI

## İçindekiler

1.0	DİKKAT
2.0	ÇİHAZIN TARİFİ
3.0	Resim 1: Perclose ProGlide Dikişe kapatma (SMC) Sistemi
4.0	AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER
5.0	ENDİKASYONLAR
6.0	KONTRENDİKASYONLAR
7.0	UYARILAR
8.0	ÖZEL HASTA POPÜLASYONLARI
9.0	POTANSİYEL TERS/YAN ETKİLER
10.0	PERCLOSE PROGLIDE SMC SİSTEMİ KLİNİK PROSEDÜRÜ
10.1	Ürünlerin İncelenmesi ve Seçilmesi
10.2	Arteriyel Bölge ve Giriş Değerlendirmeleri
10.3	SMC Çihaz Yerleştirme 5F-8F Klif, Opsiyonel Önceden Kapatma ve Tel Erşim Tekniklerini Sürdürmeye İçerir
10.3.1	Opsiyonel: Dügümü İlerletme Sırasında Tel Erşimini Sürdürme (Telin üzerinden kapatma)
10.3.2	Opsiyonel: Ön Kapatma Tekniği
10.4	SMC Çihaz Yerleştirme 8.5F-21F Klif, Önceden Kapatmayı Kullanma ve Tel Erşim Tekniklerini Sürdürme
10.5	Dikışın Patlaması
10.6	Prosedür Sonrası Hasta Yönetimi
10.7	Hastanın Yürütülmesi veya Taburcu Edilmesi için Tavsiye
11.0	ÜRÜN BİLGİSİ AÇIKLAMASI

### ÇİHAZIN DOĞRU YERLEŞTİRİLMESİ, KULLANIMI VE HASTALARI YARALANMAMALARI İÇİN BU KULLANIM TALİMATLARINDA YER ALAN TÜM BİLGİLERİ OKUYUN.

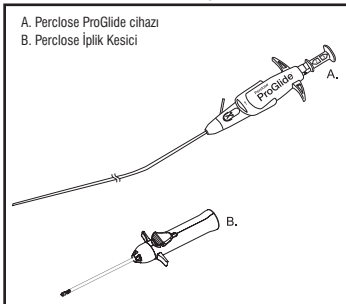
## 1.0 DİKKAT

Bu cihaz yalnızca, tanımlama ve girişim kateterizasyon prosedürleri konusunda eğitim almış ve Abbott Vascular'dan yetkili bir temsilci tarafından eğitilmiş hekimler (veya bu hekimler tarafından yetkilendirilmiş ya da onların yönlendirmesiyle hareket eden diğer sağlık çalışanları) tarafından kullanılmalıdır. Kullanmadan önce cerrah Kullanım Talimatlarını okumalı ve cihazın kullanımıyla alakalı yerleştirme tekniklerine aşina olmalıdır.

## 2.0 ÇİHAZIN TARİFİ

Perclose ProGlide Dikişe kapatma (SMC) Sistemi tanımla ve girişim kateterizasyon prosedürlerini takip eden femoral arter giriş bölgelerini kapatmak için tek lif polipropilen dikişe uygulama için tasarlanmıştır. Perclose ProGlide SMC çihazı piston, tutamak, klavuz ve klifli oluşmaktadır. Perclose ProGlide standart 0,038" (0,97 mm) (veya daha küçük) klavuz tel üzerinden ilerler. Hemostaz valfi klavuz tel yerindeyken veya değişken klif için kaçışını kısıtlar. Klavuz iğneleri ve aygıtı bandırır ve kursuzur bir şekilde bu iğnelerin giriş bölgesi etrafına yerleştirilmesini kontrol eder. Tutamak, kullanım sırasında cihazı stabilize etmek için kullanılır. Piston iğneleri ilerletir ve dikişe almak için kullanılır. İşaretleme iğnenin, klavuzun distal ucunda konumlandırılmış işaretleme iğnenin intraluminal uyvasıyla birlikte klavuz içersindedir. Proksimal olarak, işaretleme iğnenin cihazı gövdesinden dışarıya çıkar. İşaretleme iğnenin cihazın düzün konumlandırılabilmesi için femoral arterden geri kanamaya bir yö sağlar (işaret sağlayarak). Dügümü itici aksesuar (Perclose İplik Kesici) dahildir ve bağı dikış düğümünü ayrıştırmacının üstüne konumlandırılma için tasarlanmıştır. Perclose İplik Kesici ayrıca dikışin izleyen uzularını kesmek için tasarlanmıştır. Perclose ProGlide 6F SMC Sistemi 5F İla 21F erişim bölgelerinde kullanılm için tasarlanmıştır. **Perclose ProGlide SMC Sistemi Resim 1'de gösterilmektedir.**

## Resim 1: Perclose ProGlide Dikişe Kapatma Sistemi



## 3.0 AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Perclose ProGlide SMC çihazı ve aksesuarları açılmamış ve zarar görmemiş ambalajlarda steril ve pirojenik olmayan bir şekilde tedarik edilir. Ürünler, etilen oksitli sterilize edilir ve yalnızca tek kullanımlıdır. Bu tek kullanımlık çihaz, ilk kez kullanıldıktan sonra amaçlandırığı işleme yapacak şekilde tasarlanmadığından başka bir hastada tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanma, temizleme ve/veya tekrar sterilizasyonu koştulan altında mekanik, fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerinde neden olunan değişiklikler tasarımı ve/veya materyallerinin bütünlüğünü olumsuz

etkileyip, dar aralıklar ve/veya boşluklardan dolayı kontaminasyona ve cihazın güvenilir ve/veya performansında bir düşüşe yol açabilir. Orijinal etiketin olmaması kötüye kullanıma sebep olabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldırır. Orijinal ambalajın olmaması, aygıtın zarar görmesine, sterilliği kaybolmasına ve hasta güvenliğini tehditler. Ürününün yararlanmasına sebep olabilir. Tekrar sterilize etmeyin. Serin ve/veya ılık ortamlarda muhafaza edin.

## Perclose ProGlide 6F SMC Sistemi şunları içerir:

Bir (1) Perclose ProGlide 6F SMC çihazı  
Bir (1) Perclose İplik Kesici

## 4.0 ENDİKASYONLAR

Perclose ProGlide SMC Sistemi 5F İla 21F klifli fanallarıyla tanımla veya girişim kateterizasyonu yapılmış hastaların genel femoral arter giriş bölgesini kapatmak için dikışin perkutan uygulaması için gösterilmektedir. 8F'den büyük klif boyutları için en az iki çihaz ve ön kapatma tekniği gereklidir.

## 5.0 KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazın kullanımına bağı bilinen bir kontrendikasyon yoktur. 6.0 UYARILAR ve 7.0 ÖNLEMLER bölümlerine dikkat edilmelidir.

## 6.0 UYARILAR

Ambalajı veya steril engel önceden açılmıya veya zarar görmüşse ya da bileşenler zarar görmüşse veya kusurlu görünüyorsa Perclose ProGlide SMC çihazını kullanmayın.

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Perclose ProGlide SMC çihazı ve aksesuarları yalnızca tek kullanımlıdır. Klifin veya etrafındaki dokuların bakteriyel kontaminasyonunu meydana gelebileceği steril alan bulmuşsa Perclose ProGlide SMC Sistemi kullanmayın çünkü bu tip bulmuş steril alanlar enfeksiyona sonuçlanır. Giriş bölgesi alt epigastrik arterin (EA) en alt sınırında ve/veya kemikl bölgelere dayalı kas başgını üzerindeyse Perclose ProGlide SMC Sistemi kullanmayın çünkü bu tip giriş bölgeleri retroperitoneal hematoma ile sonuçlanabilir. Giriş bölgesinin yerini doğrulamak için femoral anjiyogram uygulayın. **NOT:** Bu, klifin femoral artere giriş yerini yetirince görünür kılmak için hem Sağ Önem (RAQ) hem de Sol Önem (LAO) anjiyogramı gerektirir. Giriş, arka duvarı içindeyse veya birçok giriş varsa Perclose ProGlide SMC Sistemi kullanımınıy çünkü bu tip girişler hematoma veya retroperitoneal kanama ile sonuçlanabilir.

Giriş bölgesi süperfiyal femoral arterde ya da profunda femoris arterde bul damarları bifurkasyonundaysa, Perclose ProGlide SMC Sistemi kullanmayın çünkü bu tip giriş bölgeleri psodoanevrizma, intimal diseksiyonu veya akut damar kapanmasıyla (küçük arter lümeninin trombozu) sonuçlanabilir. Giriş bölgesinin yerini doğrulamak için femoral anjiyogram uygulayın. **NOT:** Bu, klifin femoral artere giriş yerini yetirince görünür kılmak için hem Sağ Önem (RAQ) hem de Sol Önem (LAO) anjiyogramı gerektirir.

## 7.0 ÖNLEMLER

- Perclose ProGlide SMC Sistemi, açılmamış ve zarar görmemiş ambalajlarda steril ve pirojenik olmayan bir şekilde tedarik edilir.
- Kullanılmadan önce steril ambalajın kargolama sırasında zarar görmemiş olduğundan emin olmak için Perclose ProGlide SMC Sistemi inceleyin. Düzgün fonksiyonu doğrulamak için kullanılmadan önce tüm bileşenleri kontrol edin. Çihazın kullanımını sırasında kazara kırılmaması için özen gösterin.
- Tüm kateter telleri prosedürlerde enfeksiyon riski vardır. Perclose ProGlide SMC Sistemi kullanırken her zaman steril tekniği uygulayın. Her hastane protokolu, prosedür sonrası ve taburcu sonrası enfeksiyonu önlemek için uygun kaskı yöntemini uygulayın.
- Tek duvar giriş tekniğini kullanın. Arterin arka duvarına giriş yapmayın.
- Perclose ProGlide SMC çihazını 45 dereceden büyük açılara femoral artere yerleştirmeyin.
- Önceki arteriyotomi onarımı Abbott Vascular SMC çihazlarıyla gerçekleştirilmişse yeniden değerlendirme kısıtlaması yoktur.
- Perclose ProGlide SMC çevresinde önemli bir kan akışı varsa iğneleri yerleştirmeyin. Perclose ProGlide SMC çihazını 0,038" (0,97 mm) (veya daha küçük) klavuz tel üzerinden çıkarın ve uygun olarak boyutlandırılmış introduser klifli yerleştirin.
- İğneleri ilerletmek için pistonu iterken, yerleştirme sırasında cihazın dönmemesi ve leri hareket etmemesi için cihazı stabilize edin. Cihazın dönmesi bant kaybıyla sonuçlanan iğne sapsmasına sebep olabilir. Aşın güç uygulamayın veya pistonu tekrar tekrar itmeyin. Yerleştirme sırasında pistonu aşın güç uygulamaması, cihazın girişim ve/veya cerrahi çıkarılmasını ve damar tedavisi gerektirebilecek, cihazın mutemelen kırılmasına sebep olabilir.
- Ayagı orijinal konumuna, (#4 işaretle) cihazın gövdesinin aşağısına döndürürken kola aşın güç uygulamayın. Kolu kapatmadan cihazı çıkarmayı denemeyin. Cihazın koluna aşırı güç uygulamaması veya kolu kapatmadan cihazın çıkarılması girişim ve/veya cerrahi çıkarılmasını ve damar tedavisi gerektirebilecek cihazın kırılmasına ve/veya damar travmasına sebep olabilir.
- Perclose ProGlide SMC çihazını dirence karşı, direncin sebebi belirlenene kadar itmeyin veya çekmeyin** (bkz. bölüm 1.0 SMC ÇİHAZ YERLEŞTİRMESİ). **Perclose ProGlide SMC çihazını ilerletmek için fazla güç kullanmaktan veya tek uygulamaktan kaçınılmalıdır çünkü bu, girişimi ve/veya cihazın cerrahi müdahaleyle çıkarılmasını ve damar tedavisini gerektirebilecek, damarın ciddi şekilde zarar görmesine ve/veya cihazın kırılmasına sebep olabilir.**
- Perclose ProGlide SMC çihazını ilerletirken bir dirençle karşılaşırsanız cihazı 0,038" (0,97 mm) (veya daha küçük) klavuz tel üzerinden çihazı çekin ve introduser klifini yeniden takın veya manuel basıncı uygulayın.
- Dikışi sıkılaştırılmadan önce Perclose ProGlide klifini çıkarın. Dikışi sıkılaştırıldıktan sonra klifin çıkarılmasındaki başarısızlık klifin ucunun çıkmasıyla sonuçlanabilir.
- Bunu veya başka herhangi bir dikış malzemesi kullanırken kullanılmadan kaynaklı hasardan kaçınmak için özen gösterilmelidir. Penster, forsepsler

veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin uygulamasından dolayı kırılmaya bağlı hasarlardan kaçının.

- 5F-8F operasyon kılıfı kullanılarak arteriyotomi bölgelerinin kapatılması için Perclose ProGlide SMC cihazının kullanımını ardından devam eden femoral giriş bölgesi kanaması durumunda manuel basıncı kullanın.
- 8,5F-21F prosedürel kılıfı kullanarak arteriyotomi bölgelerinin kapatılması için, girişim kateaterizasyon prosedürünün türüne bağlı olarak, Perclose ProGlide SMC cihazlarının kullanımını ardından devam eden femoral giriş bölgesi kanaması durumunda manuel basıncı yönetiminin, basıncı destekli cihazları ve/veya başka uygun tedavi yöntemlerini kullanın.

## 8.0 ÖZEL HASTA POPULASYONLARI

Perclose ProGlide SMC cihazlarının güvenli ve etkiliği aşağıdaki özel hasta popülasyonları için kurulmuştur:

- Katerizasyon prosedürü sırasında <5F veya >21F introduser kılıfı hastalar.
- Küçük femoral arterler olan hastalar (<5 mm çapında).
- Giriş bölgesi alt epigastrik arterin (IEA) en alt sınırında ve/veya kemikli bölgelere dayalı kasık bağının üzerinde olan hastalar.
- Genel femoral arter haricinde damarlarda arseödoanervizma olan hastalar.
- Kılıfın çıkarılmasından önce mevcut hematom, ptydoanevriзма veya arteriyovenöz fistül olan hastalar.
- Giriş bölgesinde floreskopik olarak görünür olan femoral arter kalsiyumlu hastalar.
- Ciddi klidoklastonu, iliyaki veya %50'den büyük femoral arter çapı stenozu olan veya önceki baypas ameliyatı ile giriş bölgesinin çevresinde stent yerleştirilmesi olan hastalar.
- Vasküler greftlerde giriş bölgesi olan hastalar.
- Önceden herhangi bir zamanda giriş bölgesinde önceki atardamar için balon pompalaması olan hastalar.
- Katerizasyon prosedürü sırasında ipsilateral femoral venöz kılıfı olan hastalar.
- Kapatılmadan 48 saat içinde ipsilateral arteriyel giriş bölgesi ponsiyonu edilmiş ve sıkıştırılmış hastalar. **NOT:** Önceki/ilk giriş bölgesinin, yeni giriş bölgesi Perclose ProGlide SMC cihazıyla başlanı bir şekilde kapatılması bile stabil olmayan phtlaşmadan ve/veya antikoagulanlardan kaynaklı muhtemel yeniden kanama riski vardır.
- Introduser kılıfın takılmasında zorluk çıktığı veya kateaterizasyon prosedürünün başlangıcında bir ipsilateral arteriyel girişinden daha büyük olduğu hastalar.
- Antegrad girişli hastalar.
- Katerizasyon prosedürü öncesinde, prosedür esnasında veya sonrasında gliko protein IIb/IIIa inhibitörlerini alan hastalar.
- Hamile veya emziren hastalar.
- Kanama diyatezi veya koagülopatisi olan hastalar.
- 18 yaşından küçük hastalar.
- Hastalıkları bir şekilde obez olan hastalar (Vücut Kütle İndeksi  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ).
- Aktif sistemik veya kutanöz enfeksiyon ya da inflamasyon olan hastalar.

Erken taburcu edilmesi değerlendirilmeden önce aşağıdaki klinik durumlar için hastayı değerlendirin.

- Bilinçli sedasyon
- Antikoagülasyon, trombolitik veya antiplatelet terapi
- Stabil olmayan kardiyak durumu
- Klotür bölgesinde hematom
- Düşük Tansiyon
- Yürürken acı
- Klotür bölgesinde kanama
- İzlenmesi gereken herhangi bir ek durum.

Yükandaki etmenlerin herhangi birinin varlığı genel olarak erken taburcu olma önerilerinin gecikmesine sebep olur.

## 9.0 POTANSİYEL TERS/YAN ETKİLER

Dikiş aracı klotür cihazlarının kullanımına bağlı muhtemel komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Cihaz bileşenlerine alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlık
- Anemi
- Arteriyel stenoz/oklüzyon
- Arteriyovenöz fistüller
- Kanama/hemoraj
- Morarma/hematom
- Ölüm
- Derin damar trombozu
- Cihazın sıkışması
- Cihaz arızası/çalışmaması/yanlış yerleştirme
- Klotür bölgesine uzak küçültülmüş palsler
- Emboli
- Genişletilmiş hospitalizasyon/zaman gecikmeli dolaşım
- Enfeksiyon/sepsis
- İnflamasyon
- İntimal yırtık/diseksiyon
- Kapanma alanına iskemik ucu
- Sinir hasan
- Hissizlik
- Ağrı
- Perforasyon
- Retroperitoneal hematom/kanama
- Cerrahi maruziyet/genel femoral arter kapanması
- Trombus oluşumu
- Vasküler yaralanma
- Vazokonstriksiyon/vazospazm
- Vazovagal epizod
- Yara açılması

## 10.0 PERCLOSE PROGLIDE SMC SİSTEMİ KLİNİK PROSEDÜRÜ

Aşağıdaki talimatlar Perclose ProGlide SMC Sisteminin kullanımında resmi bir eğitim ihtiyacını gidermek ama teknik bir yönlendirme sağlar. Aşağıda açıklanan teknikler ve prosedürler spesifik olarak herhangi bir hastayı tedavi etmemek üzere cerrahin deneyimi ve yargısına göre uygulanmalıdır.

### 10.1 Girişim İçin İnceleme ve Seçilmesi

1. 5F ila 21Flik introduser kılıfı giriş bölgelerinin kapatılması için Perclose ProGlide SMC cihaz(lar)ın seçin.
2. Steril bariyerinde hasar olup olmadığını anlamak için Perclose ProGlide SMC cihazının ve aksesuarlarının ambalajını dikkatlice inceledikten sonra cihazın ambalajını sökün.
3. Kazaola oluşabilecek olası cihaz kırılması veya dikişe gelen hasan azaltmak adına cihaz kullanım süresince kelepçe, forseps veya iğne tutucusu gibi ek aletleri kullanırken özen gösterin.
4. Salin ışıretleyici yuvasından çıkana kadar ışıretleyici lümeni salinle yıkayarak ışıretleyici lümeni patensini, onaylayın. **İşaretleyci lümeni patensiz ise Perclose ProGlide SMC cihazını kullanmayın.**

### 10.2 Arteriyel Bölge ve Giriş Değerlendirilmesi

1. Oldukça derin bir doku traktı, Perclose ProGlide SMC cihaz ışıretlerini, kelepçelerin angaje edilmesini veya Suture Trimmer limik atmadan önce ilaveyi tamamlamak için arteriyel çepere olan ilmiği gözlemlmek amacıyla ilmiği bağının emniyetli alınmasını önleyen iğne gidatını etkileyebilir. Oldukça derin bir doku traktı pulsaltı akış elde edilebilir için deri altı dokusunu (cihazın kullanımıyla) kompresyonunu gerektiren uzun bir girişim bölgesine ve/veya Perclose ProGlide cihazına yerleştirilmi gerektirebilir.
2. Girişim bölgesini değerlendirin önce genel femoral arteri gösterilecek amacıyla ultrason klavuzunun veya femoral başı gösterilecek için fluroskopinin kullanılması önerilir. Femoral başı bir referans noktası olarak kullanırken giriş bölgesi olarak femoral başın ortasını hedef alın. Girişim alanının genel femoral arterde olduğunu onaylamak için femoral bir anjiyogramı introduser kılıfı (veya prosedür kılıfı) aracılığıyla gerçekleştirilmekte, antikoagulanlar verilmeden önce önerilmektedir.
3. Genel femoral arterin ön cepine yaklaşık 45 derecelik bir açıyla giriş yapın. Yan veya arka çepere femoral arter girişlerinden kaçının.
4. Perclose ProGlide SMC cihazının yerleştirilmesinde önce damar boyutu, kalsiyum tortuları, dolaşık ilmiği femoral arter alanını değerlendirilmeli amacıyla ve cihaz kelepçesi çözümlerinden kaçınmak için (cihaz ışıretleri kelepçelere angaje değildir) ve/veya arka çepere dikiş lavesi için ve femoral arterin ön ilmiği arka çepelerinin olası ligasyonu için arteriyel çepiri hastalık veya diseksiyon için femoral bir anjiyogram gerçekleştirilmekte. Giriş, süperfiyal femoral arterin ve profunda femoris bölümlerinin bifurkasyonuna proksimal, alt epigastrik arterin alt marjine distal olmalıdır.
5. Abbott Vascular kapama cihazlarını kullandıktan sonra femoral arter yeniden girişim kısıtlaması olamaz.

### 10.3 SMC Cihaz Yerleştirme 5F-8F Klif, Opsiyon Önceden Kapatma ve Tel Erşim Tekniklerini Sürdürme Yöntemleri

Aşağıdaki talimatlar, 5F ila 8F'lik bir kılıf boyutu ile gerçekleştirilen bir kateaterizasyon prosedürünün girişim alanını kapatmak adına yerleştirme sekansı hakkında bilgi vermektedir.

1. 0,038" (0,97 mm) boyutunda (veya daha ufak) bir klavuz telini prosedürel (veya introduser) kılıf üzerinden yerleştirin. Hemostaz sürdürmek için kasığa basıncı uygularken operasyon kılıfını çekin.
2. Cihaz kılıfının klavuz teli çıkışı yuvası deri hattının hemen üzerinde oluncaya dek klavuz teli üzerinden cihazı geri yükleyin. Çıkış yuvası deri hattıyla kesimden önce klavuz telini çekin.
3. İşaretleyci lümeninden kanın fall pulsaltı akışı belirgin olana dek cihazı ilerletmeye devam edin. Cihazı 45 derecelik açıyla konumlandırın. Kulpuz ünü tarafındaki kıl (1# olarak işaretili) kaldırarak açığı yerleştirin. **İşaretleyci lümeninden kanın fall pulsaltı akışı ("ışaret") belirgin olmadıkça açığı açmayın.**
4. Cihazı hafifçe açığın arteriyel duvara karşı geldiğini konuma çekin. Ayak doğru konuma getirilirse, dokunsal algılama hissedecek **VE** kan ışıretlemesi duracak veya hafif bir aktım için önemli derecede azaltılacaktır. İşaretleme durmuyorsa veya önemli ölçüde değişmiyorsa, femoral arter boyutu, kalsiyum depozitoları, dolaşık ilmiği, hastalıklı ve giriş konumu için (ayak plakasının bifurkasyonunda veya yan bölmede olmadığının emin olun) anjiyogramı değerlendirin. Kan ışıretlemesini durdurmak veya klavuzu yeniden yerleştirmek için cihazı yeniden konumlandırın, manuel kompresyonda tutmak veya yeni bir kılıf eklemek için ise cihazı çekin.
5. Cihaz konumunu sürdürürken, hafif geri çekilmeyi sürdürmek ve cihazın yerleşimi süresince dönmeyen veya ileri doğru hareket etmediginden emin olmak için cihazı boş elinizle (kullanılmayan el cihazı açar) stabilize edin. Pistonun yuvarlak kısmının vücudun proksimal ucuyla temasını görüp onaylayana kadar pistonu (**İşarelenen yönde #2**) iterik ışıretleri yerleştirme için diğer elinizi kullanın. Açık güç uygulamanızı veya pistonu tekrar tekrar itmeyin. Cihazın vücut ile temasını yalnızca **bir kere**, görüp onayladıktan sonra bu adımı tamamlayın.
6. Baş parmağınızı tutanağa destek olarak kullanarak, pistonu geri çekip ışıretleri yavaşça çekin (**İşarelenen yönde #3**) ve piston ile ışıretleri cihazın gövdesinden tamamen çekin. Bir diküş uzuvo ön ışırete tutturulacaktır. Arka iğne dikışsiz olacaktır. Dikiş gerginleşene kadar pistonu geri çekin ve bu işlem tüm dikişlerin cihazın gövdesinden tamamen geri çekildiğini gösterir.
7. Dikiş uzuvo ön ışırete takılmışsa ışıretleri yeniden yerleştirilme çalışmayın. Klavuz telini yeniden yerleştirip cihazı tel üzerinden çekin. Prosedürü tamamlayın veya yeni Perclose ProGlide SMC cihazı yerleştirin.
8. Dikiş bağlandıktan uzak ön ışıreden kesmek için tutmakta yer alan QuickCut dikiş kesme mekanizmasını kullanın. Yeni, steril neşter veya makas kullanımı istenmez.
9. Cihazı serbest bırakın ve kolu (**#4 İşaretili**) cihazın gövdesinden aşağıya doğru iterik açığı orijinal konumuna getirin. Kolu kapatmadan cihazı çıkarmayı deneyin.



10. Klavuz tel yuvası deri çizgisinden çıkana kadar Perclose ProGlide SMC cihazını çekin.
11. Cihazın klifına yakın dikisi kavrayın ve dikis uçlarını proksimal klavuzun distal ucuna doğru çekin. Ray dikisi uzvu mavirdir ve iki dikis uzvunun uzun olanıdır. Bu ray dikis uzvu düğümü ilerletmek için kullanılacaktır. Keskin, zayıf olmayan beyaz uçludur ve düğümü kilitlemek için kullanılacaktır.
12. Düğüm ilerletmeye Devam Edin (Adım 13). Tel üzerinden kapatıyorsanız, bölüm 10.3.1 ile devam edin.

### 10.3.1 Opsiyonel: Düğümü İlerletme Sırasında Tel Erişimini Sürdürme (Telin Üzerinden Kapatma)

**Operatör tel erişimini sürdürmeye tercih ederse, düğüm ilerletmesi için cihazı çıkarmadan önce dikişler distal klavuzdan alındıktan sonra deri seviyesindeki VE klavuz tel yuvasını dışarı çıkararak klavuz tel tekrar yerleştirin. A-H adımları tel üzerindeki kapatıcıları gerçekleştirir.**

- Cihazı çıkarmadan önce klavuz tel çıkış yuvasının dışına çıkarılan yeterli klavuz tel olmalıdır.
- Deri seviyesine yakın alta, sol işaret parmağınızın etrafındaki dikişin ray uzvunu (uzun mavi uzvu) sanın.
- Arterin içinde yeterli uzunlukta klavuz tel olmasını sağlarken sağ elinizle Perclose ProGlide SMC cihazını çıkartın. Bu, hemostazın yapılmaması durumunda başka bir Perclose ProGlide SMC cihazının veya klifının yerleştirilmesini sağlayacaktır.
- Sağ elle cihazı çıkarırken, dikisi doku kanalına koaksial olarak tutarak ray dikis uzvuna aynı anda yavaş, tutarı bir şekilde artan gerilim uygulayarak düğümü arteriyotomiyi ilerletin. (Tel hastadan tamamen çıkarılana kadar düğümü Dikis Kesici ile ilerletmeyin.)
- Yeterli hemostaz için bölgeyi değerlendirin. Kanama kontrol edilirse, o zaman cerrah klavuz telini çıkarmalıdır. Sonra, tam kapatma sağlanana kadar düğümü ilerletmek ve sıkmak için adım 13'te açıkladığı gibi Dikis Kesici kullanın. Hastayı oksürterek veya yağını bükerek düğümün sağlığını onaylayın. Ek olarak, kapatma başarılıysa hastaya yerleştirilen başlıcı veya ayak kısıtlamaları olmadan yatağa serbet bir şekilde hareket edebilirler.
- Tel hala yerindeyse ve düğümün ilerletilmesi esnasında dikis patlaması meydana gelirse veya hemostaz gerçekleştirilmezse, prosedürü tamamlamak için başka bir Perclose ProGlide SMC cihazı kullanılabilir veya klif takılabilir. Her ikiisi de kırık dikis uzvunu çıkarır veya düğümü yakın dikis uzvunu keser (adım 13'teki Dikis Kesici veya yeni, steril neşter veya makas kullanılarak).
- Başka bir Perclose ProGlide SMC cihazını veya introduser klifın takılması gerekiyorsa aşın güç uygulamaktan kaçınmak için özen gösterilmelidir. Dirençten sakınmak için, çok fazla güçten kaçınacak kadar küçük bir introduser klif kullanın.
- H. Tel çıkarıldıktan sonra hemostaz gerçekleştirilmezse, elle basıncı uygulayın.

### 10.3.2 Opsiyonel: Ön Kapatma Tekniği

**Perclose ProGlide için prosedürün başında arteriyotomi etrafına yerleştirilebilir ve düğüm ilerletme prosedürü tamamlanana kadar tutamığın üzerine yerleştirilebilir. Ön kapatma tekniği kullanılarak A-D adımları gerçekleştirir.**

- Cihazın Yerleştirilmesi 1-10 adımlarını bölüm 10.3'te açıkladığı gibi tamamladıktan sonra, iki dikis uzvu distal klavuzun bükümlerinde görene kadar cihazı yavaşça döndürün. Klifa yakın dikişleri kavrayın. İki dikis uzvunu birlikte tutarken her iki dikisi ucunu da proksimal klavuzun distal ucundan nazıke çekiniz.
- İki dikis uzvunu ray olmayan dikis uzvunun distal ucuna tutmak için hemen bir hemostat veya pens yerleştirin (beyaz uçlu en kısa mavi uzvu). Düğümün ilerletmesini veya kilitlenmesini önlemek için, pens sağlam bir şekilde iki uzvu da tutana kadar dikis uzvularının tek başına çekilmesini için özen gösterilmelidir.
- Dikis uzvularını sabitledikten sonra ve operasyon klifını takmadan önce, doku kanallındaki herhangi bir dikis gevşekliğini ortadan kaldırmanın için dikis gerginleşene kadar pens nazıke çekin.
- Prosedür sırasında steril havlu altına kenetlenmiş dikis yerleştirin. **NOT:** Pensin açılması ve kapatılması esnasında monofilament dikiş zarar görebilir. Dikisi aşırıya tutturmak istiyorsanız, ilk pensin tamamına yerleştirilmiş uçlu bir ikinci pens kullanmanız ve ikinci pensin ağına tutturmanız önerilir.
- Katerterizasyon sonunda klavuz telü operasyon klifına tekrar yerleştirin.
- Arteriyotomiyi kapatmak için düğümün ilerletilmesi bölüm 10.3.1 ile başlamanıza devam etmektedir. (C adımımda, Perclose ProGlide cihazı yerine operasyon klifı kullanılacaktır.

- Dikis Kesici Kullanılarak Düğümün İlerletilmesi
  - Sol işaret parmağınızın etrafındaki dikişin ray uzvunu (uzun mavi) alta, deriye yakın olarak sağlamca sarın.
  - Klif çevresindeki dikisi sıkmayın. Cihazı veya arteryel klifi (cihazı katerterizasyon prosedürünün başında yerleştirilmesini) eş zamanlı olarak ray uzvunu nazıke çekerek ardeten tutarım çıkarın. Dikisi daha doku kanalına koaksial tutun.
  - Sol işaret parmağınızın etrafına sağlam bir şekilde sanın ray (uzun, mavi) dikis uzvuyla, ray uzvunu aşağıdaki adımları kullanarak Dikis Kesici yerleştirin. Sağ elle Dikis Kesicideki Baş parmak Düğmesini geri çekin Dikis uzvu ve Dikis Kesicinin ortı noktası arasında "carp" yaparak Dikis Kesiciyi dikis uzvunun altına yerleştirin. Dikis Kesicinin distal ucunda yer alan Dikis Girişine Dikis Kesiciyi geri kaydırın. Baş parmak Düğmesini geri çekili vaziyette tutarak Dikis Kesiciyi dikise koaksial olarak döndürün ve sonra Dikis Girişindeki dikisi yakalamak için Baş parmak Düğmesini serbet bırakın. Dikis, Dikis Kesiciye koaksial olmadan Baş parmak Düğmesini serbet bırakarak, distal uçta kayan mekanizmadaki dikişin yakalanmasına sebep

olarak dikise zarar verebilir. Dikis doğru bir şekilde yüklenildiğinde, Dikis Kesici kolaylıkla kayacaktır.

- Sol işaret parmağınızla ray dikisindeki gerilimi yavaş, tutarı olarak artırırken doku kanalına koaksial dikis uzvu ve Dikis Kesici ile, sağ elinizle Dikis Kesiciyi ilerleterek düğümü arteryel yüzeye hareket ettirin. Dikis uzvularının hızlı veya ani hareketinden kaçının. Dikis Kesici ve dikis uzvu daima doku kanalına koaksial kalmalıdır. Baş parmak Düğmesini saat 12 yönünde (tavana doğru) olmalıdır ve Dikis Kesici döndürülmelidir.
- Sol işaret parmağı etrafına sağlam bir şekilde sanılmış ray (uzun, mavi) dikis uzvu ile, Dikis Kesiciyi yalnız konum sağlanana kadar sol başparmağın altına yerleştirin ve dikis gerilene kadar yavaş, tutarı bir şekilde artan gerilimde düğüm ilerletmeyi tamamlayın (gitar tel gerinliği).
- Yerinde Dikis Kesici ve gerkin dikisi ile, düğümü doku kanalına koaksial tutarak, ray olmayan (kısa, beyaz uçlu) düğümü nazıke çekerek sıkın.
- Düğüm arteryel yüzeye tamamen ilerlediğinde giriş bölgesinin hemostazı gerçekleştirilir, Dikis Kesici dikişin ray uzvunu gergin tutarken ve doku tam eşleşme içindeyken gevşek çay ray olmayan uzvula düğümden nazıke çekilir.
- H. Dikis Kesici doku kanalından çıkın, dikis üzerindeki gerilimi bırakın ve hastayı oksürterek veya yağını bükerek hemostaz için test edin. Hemostaz gerçekleştirilmemişse, 20 saniye kadar veya hemostaz gerçekleştirilene kadar yalnız konumda tutun. Beyaz uçlu ray olmayan dikis uzvunu nazıke çekerek düğümü tekrar sağlamlaştırın. Dikise aşırı basıncı uygulamayın.
- Hastayı oksürterek ve/veya yağını bükerek düğümün sağlığını onaylayın. Ek olarak, kapatma başlanıyca hastalar yatağa yatıp başlıcı veya ayak kısıtlamaları olmadan yatağa serbet bir şekilde hareket edebilirler.
- Hemostaz gerçekleştirildiğinde, derinin altındaki dikişleri kesmek için Dikis Kesici kullanın. Her iki dikis uzvunu da birlikte ve gergin tutarken, her iki dikisi yatıvına da Dikis Kesici yükleyin (aşağıda adım 13 C'de açıkladığı gibi) ve Dikis Kesiciyi arteryel yüzeye ilerletin. Kırmızı Kesme Kolunu geri çekerek dikişleri kesin. Kesilen dikis uzvularını doku kanalından çıkarırken Dikis Kesiciyi yerleşe çekili vaziyette tutun. Yalnızca bir dikis uzvu yüklenildiğinde ve gerginliğine göre dikisi diğer dikis uzvularında tekrarlayın.
- Hemostaz gerçekleştirilmezse, hemostaz gerçekleştirene kadar elle kompresyon uygulayın.

### 10.4 SMC Cihaz Yerleştirme 8.5F-21F Klif, Önceden Kapatmayı Kullanma ve Tel Erişim Tekniklerini Sürdürme

**Aşadıkları girişler, 8.5F 14 21Flik bir klifı boyutu ile gerçekleştirilen bir müdahaleli katerterizasyon prosedürünün erişim alanını kapatmak adına yerleştirme sekansı hakkında bilgi vermektedir. En az iki cihazda kullanılan ön kapama tekniği kapatma tekniği kapatma klifı boyutu 8,5 14 21F boyutlarında olduğunda kullanılmalıdır.**

- 0,038" (0,97 mm) boyutunda (veya daha ufak) bir klavuz telini introduser klif üzerinden yerleştirin. Hemostazı sürdürmek için kasıgı basıncı uygularken introduser klifı çıkarın.
- Cihaz klifının klifı tel çıkış yuvası deri hattının hemen üzerinde oluncaya dek klavuz tel üzerinden SMC cihazını geri yükleyin. Çıkış yuvası deri hattıyla kesilmeden önce klavuz telini çıkarın.
- İki Perclose ProGlide SMC cihazının klifını klavuz tel üzerinden yerleştirin. İşaretleyici lümeninden kann faal pulsaltı aksı belirgin olana dek cihazı ilerletmeye devam edin. Cihaz kolu (#1 işaretli) ve logosu tavana bakmalıdır (saat 12 yönü).
- Cihazı hastanın sağ tarafına doğru yaklaşık 30 derece döndürün (yaklaşık saat 10). Cihazı 45 derecelik açıya konumlandırın. Kulpün uzvı tarafındaki kolu (#1 işaretli) kaldırarak aygı yerleştirin. İşaretleyici lümeninden kann faal pulsaltı aksı ("kaldırarak" belirgin olmadıkça aygı açmayın).
- Cihazı hafifçe aygıtın arteryel cepere karşı geldiği konuma çekin. Aygıt doğru konuma getirilirse, dokunsal algılama hissedilecek VE kan işletmesini duracak veya hafif bir akıntı için önemli derecede azaltılacaktır. İşaretleme durmuyorsa veya önemli ölçüde değişiyorsa, femoral arıtı boyutu, kalsiyum depozitolan, dolasıkkı, hastalık ve giriş konumu için (ayak plakasının bürüksayonda veya yan bölmelerin hibridine olmadığında emin olun) anjyogram değerlendirin. Kan işletmeyi durdurmak için cihaz yeniden konumlandırın (30 derece döndürün) veya telı tekrar tana ve prosedüre devam etmeden önce durumu değerlendirin.
- Cihazın konumunu korurken, cihazın nazıke geri çekilmesini sağlamla ve yerleştirme sırasında cihazın dönmelerini veya ilerleye hareketini önlemek için bostaki enlizide cihazı stabilize edin. Pistonun yuvarak kısmının vücudun proksimal ucuya temasını görüp onaylayana kadar pistonu (işaretlenen yönde #2) iterik işareti yerleştirme için deriğ enlizi kilitli tutun. Aşın güç uygulayın veya pistonu tekrar tekrar itmeyin. Cihazın vücut ile temasını yalnızca bir kere, görüp onayladıktan sonra bu adımları tamamlayın.
- Baş parmağınızı tutanağa destek olarak kullanarak, pistonu geri çekip işareti yavaşça çıkarın (işaretlenen yönde #3) ve piston ile işareti cihazın gövdesinden tamamen çıkarın. Bir dikis uzvu ön işareti tutturulacaktır. Arka işareti dikisiz olacaktır. Dikis gerginleşene kadar pistonu geri çekin ve bu işareti dikişin cihazın gövdesinden tamamen geri çekildiğini gösterir. Dikis uzvu ön işareti takılmamışsa işareti yeniden yerleştirilmeye çalışmayın. Klavuz telini yeniden yerleştirin cihazı tel üzerinden çıkarın. Prosedürü tamamlamak için yeni Perclose ProGlide SMC cihazı yerleştirin.
- Dikisi bağlandıktan uzak ön lümenin kesimini bitirilmekte yer alan QuickCut dikis kesme mekanizmasını kullanın. Yeni, steril neşter veya makas kullanımı isteğe bağlıdır.
- Cihazı serbet bırakın ve cihazın en üstündeki kolu (#4 işaretli) aşağıya orijinal konumuna iterik aygıt orijinal konumuna getirin. Kolu kapatmadan cihazı çıkarmayı denemeyin.

11. Klavuz tel yuvası deri çizgisinden çıkana kadar Perclose ProGlide SMC cihazı çekin.
12. Distal klavuzun bükümündeki iki diğis uzunu görene kadar cihazı yavaşça döndürün. Klifla yakın diğisleri kavrayın. İki diğis uzunu **birlikte** tutarken her iki diğis ucunu da proksimal klavuzun distal ucundan nazikçe çekin.
13. İkinci diğis uzunu ray olmayan diğis uzulunun distal ucunda tutarak, ikinci diğis ucunu raylı hemostat veya pens yerleştirin (beşay uzun veya kısa uzun). Döğümün ilerlemesini veya kilitlenmesini önlemek için, pens sağlam bir şekilde iki diğis ucunu da tutana kadar diğis uzulunun tek başına çekilmesini için özen gösterilmelidir.
14. Diğis gerilene kadar pens nazikçe çekiniz **doku kanalanın herhangi bir gevşek diğisi çıkarmayın**. Penslenmiş diğisi sterili havlu altında hastanın **sağ tarafına** yerleştirin. İki otarak hangi diğisler içinliğinizi tanımlamak önemlidir çünkü prosedürün sonunda ilk ilerletilmesi gereken döğümdür. **NOT:** Pensin açılması ve kapatılması esasında monofilam diğis zarar görebilir. Diğisi askya tutturmak istiyorsanız, ilk pensin tutamağına yerleştirilmiş uçlu bir ikinci pens kullanmanız ve ikinci pens askya tutturmanız önerilir. Diğisi baglama prosedürünün sonunda meydana geldiğinde bu diğisin ilk olarak yerleştirildiği hatırlamak önemlidir.
15. Klavuz telini yeniden yerleştirin. Çihaz diğisini için cihazı çıkarmadan önce damar içinde ve klavuz tel çıkış yuvasının dışına çıkan yeterli klavuz tel olmalıdır.
16. Giriş bölgesine basınç uygularken ve yeterli uzunlukta klavuz tel arter içinde tutarak Perclose ProGlide SMC cihazını çıkarmayın. Bu, başka bir Perclose ProGlide SMC cihazının yerleştirilmesini izni verir.
17. İkinci Perclose ProGlide cihazıyla 2-13 adımımları tekrarlarsınız. **NOT:** 4. adımımda, ikinci cihaz hastanın sağ tarafına döğümün yaklaşık 30 derece döndürülmesi (yaklaşık saat 2 yönü).
18. Doku kanalanın herhangi bir fazla gevşek diğisi çıkardıkdan sonra, ikinci cihaz için penslenmiş diğisi sterili havlu altında hastanın sol tarafına yerleştirin. Hangi diğis ilk hangisinin ikinci yerleştirilmesini belirlemek önemlidir. Prosedürün tamamlanmasında, diğis döğümleri yerleştirilmeleri için ilerletilecektir. Hastanın sağ tarafında (saat 10 yönü) ilk cihaz döğümü ve akabinde ikinci cihaz döğümü hastanın sol tarafında (saat 2 yönü) ikinci cihaz döğümü ilerletilecektir.
19. **Döğüm ilerletme bu noktada tutamağı yerleştirilecektir ve diğisler, cerrah prosedürde ilerletmeye kadar sterili havlular altında bir kenara koyulacaktır.**
20. Ön kapama tekniği kullanılarak, Perclose ProGlide SMC cihazı uzunu olarak boyutlandırılmış introducer kilif için derjendirilecektir.
21. Prosedürün tamamlanmasını ardında, hidrofilik veya genel amaçlı klavuz tel artere ilerletilmelidir. Hemostaz gerçekleştirilene kadar klavuz tel erişimin sürdürülmesini sağlamak için yeterli uzunlukta klavuz tel için iki damar içinde ve klavuz tel çıkış yuvasının dışına bırakın.
22. Kurumuş kan temizlemek için sabit Perclose ProGlide diğislerini heparinize salin ile yoğun bir şekilde yıkayın.
23. İlk diğisten pens çıkarmayın. Tempolu kanama gözlemlenirse ilk (hastanın sağ tarafı / saat 10 yönü) diğisi tekrar ilerletin ve daha sonra ikinci (hastanın sol tarafı / saat 2 yönü) diğisi tekrar ilerletin. Daha geniş kilif boyutlarını kapattıktan sonra diğisler ilerletilmeleri için kullanılmaktadır.
24. Sol işaret pamağınızın etrafındaki diğisin ray uzunu altı, deriyi yakın olarak sağlamca sarm ve diğisi doku kanala koaksiyal olarak tutun. **Klavuz tel erişimini sürdürürken**, tüm kilif sisteminin dikkalite çıkarmı ve aynı zamanda yavaş, tutarlı olarak artan gerilimle ray diğisi çekin. Diğis uzulunun hızlı veya ani hareketinden kaçının. Kilif çıkarırken ve iki diğis ilerletmesi sırasında hemostaz için giriş bölgesine proksimal elle basınç uygulanmalıdır.
25. **Bu noktada döğümü KİLİTLEMİYİN.** Arteriyotominin boyutundan dolayı, Diğis Kesicinin kullanımı (bölüm 10.3, adım 13) doku kenarlarını yaklaştırmak için gerekebilir. Ancak **Klavuz tel damardan çıkmadan döğümü KİLİTLEMİYİN ya da aşırı şekilde sıkımayın.** İlk diğis yerleştirildiğinde kolay tanımlama için yine diğis uzulunun hastanın sağ tarafına yerleştirin.
26. İkinci diğisten pens çıkarmayın (hastanın sol tarafı/saat 2 yönü), aynı tekniği kullanarak ve **klavuz tel erişimini sürdürürken döğümü ilerletin. Yine, döğümü KİLİTLEMİYİN.** İlk diğis yerleştirildiğinde kolay tanımlama için diğis uzulunun hastanın sol tarafına yerleştirin.
27. Hemostaz için inceleynin. Tempolu kanama gözlemlenirse ilk (hastanın sağ tarafı / saat 10 yönü) diğisi tekrar ilerletin ve daha sonra ikinci (hastanın sol tarafı / saat 2 yönü) diğisi tekrar ilerletin. Daha geniş kilif boyutlarını kapattıktan sonra diğisler ilerletilmeleri için kullanılmaktadır.
28. Kabul edilebilir hemostaz gözlemlenirse, ek Perclose ProGlide SMC cihazları bu noktada yerleştirilebilir. Sonraki Perclose ProGlide cihazıyla 2-11 adımlarını tekrarlarsınız. **NOT:** 4. adımımda, üçüncü cihaz döndürülmemelidir. Cihaz doğrudan kafatasına/arkaya doğru yerleştirilecektir (logo tavana bakacak/saat 12 yönü). Çihazın yerleştirilmesinden sonra, döğümü aynı şekilde ilerletin. **Klavuz tel damardan çıkmadan döğümü KİLİTLEMİYİN ya da aşırı şekilde sıkımayın.**
29. Yeterli hemostaz için bölgeyi değerlendirin. Kanama kontrol edilirse, o zaman **cerrah klavuz telini çıkarmalıdır.** Sol işaret pamağı etrafına sağlam bir şekilde sarılmış ray (uzun, mavı) diğis uzvu ile, yine ilk diğisi (hastanın sağ tarafı/saat 10 yönü) ilerletin ve daha sonra Diğis Kesicisi yalnız konum sağlayana kadar sol başparmağın altına yerleştirin ve diğis gerilene kadar yavaş, tutarlı bir şekilde artan gerilimle döğüm ilerletmeyi tamamlayın (gitar tel gerilimi). Yerindeki Diğis Kesici ve gergin diğis ile, döğümü doku kanala koaksiyal tutarak, ray olmayan (kesa, beyaz uçlu) döğümü nazikçe çekerek sıkın.
30. **Diğis KESMİYİN.** Doku kanala koaksiyal ikinci diğisi (hastanın sol tarafı/saat 2 yönü) ilerletmek için aynı adımları izleyin ve döğümü kilitleyin ancak diğisi **KESMİYİN.** Varsa, ek diğisleri ilerletin ve yerleştirin, ancak döğümü kilitleyin (saat 10, 12 yönü). Kanamayı inceleynin. Hemostaz uygun görülürse, Diğis Kesici (bölüm 10.3, adım 13) **steril** ve **steril** neşter ya da makas kullanarak deri yüzeyinin altındaki diğis kuyuklarını kesin.

## 10.5 Diğisin Patlaması

1. Tel hala yerindeyken döğüm sıkılmadan diğis patlarsa diğis malzemesini atın ve prosedürü tamamlamak için başka bir Perclose ProGlide SMC cihaz kullanın.
2. Döğüm ilerletirken ve/veya sıkılırken diğis patlarsa ve tel yerindeyse, prosedürü tamamlamak için başka bir Perclose ProGlide SMC cihazı kullanılabilir veya kilif takılabilir. Başka bir Perclose ProGlide SMC cihazının veya introducer kilifin yeniden takılması gerekebilir aynı güç uygulamak kaçınmak için özen gösterilmelidir. Dirençten kaynaklı olarak, çok fazla güç olmanın yerleştirilecek kadar küçük bir introducer kilif kullanın.
3. Tüm durumlarda, başka bir Perclose ProGlide SMC cihazı veya introducer kilif takılmıyorsa, hemostaz için elle basınç uygulayın.
4. Diğisin patlamasını önlemek için, diğis uzulunu diğis yavaş, tutarlı olarak artan gerilimlerle çekin. Diğis uzulunun hızlı veya ani hareketinden kaçının. Diğisin zarar görmesini ve akabinde patlamasını önlemek için, Diğis Kesici ve diğis uzulunu diğis doku kanala koaksiyal kalmalıdır. Baş parmak Döğmesini Diğisi, diğis kesicisi yüklerken, Baş parmak Döğmesini diğis ve Diğis Kesici koaksiyal olana kadar geri çekili vaziyette tutun ve diğisi Diğis Girişinde yakalamak için Baş parmak Döğmesini serbest bırakın.

## 10.6 Prosedür Sonrası Hasta Yönetimi

1. Erişim bölgesine uygun sarğı uygulayın.
  2. Giriş bölgesine basıncı bakım standartları gereğince değerlendirin.
  3. **10.7 Hastanın Yürütülmesi veya Taburcu Edilmesi için Tavsiye**
- 5F-8F kilifları kullanılarak tanımlama veya girişim prosedürleri yapılmış hastalar Perclose ProGlide SMC cihazı prosedürlerinden bir saat sonra gelebilirler. 8.5F-21F kilifları kullanılarak tanımlama veya girişim kateaterizasyonu yapılmış hastalar için, prosedür sonrası gezme ve hasta bakımı hekimlerin karar doğrultusunda. Hastayı yürütüp yürütmeyemi veya taburcu edip etmemeyi belirlemek için, antikoagülasyonu, uygulanan antiplatelet rejimini ve trombolitik ajanları, giriş bölgesinin sızmasını veya kanamasını, venöz giriş bölgesi hemostazını, hastanın genel kardiyovasküler durumunu, anestetik sevelerini ve hepsinden ziyade hastanın klinik durumunu içeren fakat bunlarla sınırlı olmayan tüm Klinik faktörleri değerlendirilmelidir.

## 11.0 ÜRÜN BİLGİSİ AÇIKLAMASI

Abbott Vascular Inc. bu cihazın üretiminde makul bir özen göstermiştir. Bu cihazın kullanımı ve bakımını kullanma yanısıra hasta, tanıya, tedaviye, cerrahi prosedürlerle ve Abbott Vascular Inc.'in kontrolü dışındaki diğer olaylara ilişkin faktörler bu cihazı doğrudan etkilemektedir ve sonuçlar kullanımından edinildiğinden Abbott Vascular Inc. kanun gereği veya başka şekilde açıklanan ya da ima edilen, pazarlanabilirliğin uygulanmaması herhangi bir zımnı garantisini içeren fakat bununla sınırlı olmayan tüm garantileri hariç tutar. Abbott Vascular Inc. tesadüfî veya dolaylı kayıptan, zarardan veya doğrudan ya da dolaylı olarak cihaz kullanımından kaynaklanan masraflardan sorumlu değildir. Abbott Vascular Inc. bu cihazla alakalı olarak bir başkasını ne görevlendirir ne yetkilendirir veya diğer herhangi bir yükümlülük ve sorumluluk taşımaz.

## Slovensky / Slovakian

## Suturový uzdatvárací systém (SMC) Perclose ProGlide 6F

### NÁVOD NA POUŽITIE

Obsah	
1.0	UPOZORNENIE
2.0	POPIS POMŔCKY
3.0	Obrázok 1: Suturový uzdatvárací systém Perclose ProGlide AKO SA DODÁVA
4.0	INDIKÁCIE
5.0	KONTRAINDIKÁCIE
6.0	VÝSTRAHY
7.0	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
8.0	OSOBITNÉ SKUPINY PACIENTOV
9.0	MOŽNÉ NEŽADÚCE ÚČINKY
10.0	KLINICKÝ POSTUP POUŽITIA SYSTÉMU SMC PERCLOSE PROGLIDE
10.1	Výstrenie a volba produktu
10.2	Úvahy týkajúce sa miesta prístupu do tepny a punkcie
10.3	Umistenie pomôcky SMC pomocou pudra 5 F – 8 F vrátane voliteľných metód čiastočného uzavretia a udržiavania prístupu pomocou drôtu
10.3.1	Voliteľné: udržiavanie prístupu pomocou drôtu počas posuvania uzla (uzdravovanie po drôte)
10.3.2	Voliteľné: metóda čiastočného uzavretia
10.4	Umistenie pomôcky SMC pomocou pudra 8,5 F – 21 F s použitím metódy čiastočného uzavretia a udržiavania prístupu pomocou drôtu
10.5	Pretrhnutie sutúry
10.6	Manážment pacienta po zákroku
10.7	Odpodňovanie pri presun a prepustenie pacienta
11.0	POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ O PRODUKTE

## PREČÍTAJTE SI VŠETKY INFORMÁCIE NACHÁDZAJÚCE SA V TOMTO NÁVODE NA POUŽITIE, ABY STE ZABEZPEČILI SPRÁVNE ZAVENENIE A POUŽITIE TEJTO POMŔCKY A ZABRÁNILI ZRANENIU PACIENTOV.

### 1.0 UPOZORNENIE

Tuto pomôcku by mali používať len lekári (alebo spolupracujúci zdravotníck pracovníci, ktorí majú povolenie od týchto oblastí alebo pracujú pod ich vedením), ktorí absolvovali školenie v oblasti diagnostických a/alebo intervenčných katetrizačných procedúr a ktorých škollí oprávnený zástupca spoločnosti Abbott Vascular. Operátor sa musí pred použitím pomôcky oboznámiť s návodom na použitie a osvojiť si metódy zavádzania, ktoré súvisia s použitím tejto pomôcky.

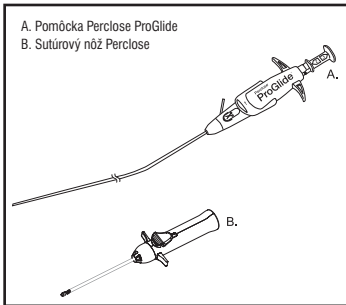
## 2.0 POPIS POMŮCKY

Sutúrový uzatvárací systém (SMC) Perclose ProGlide je určený na umiestnenie jednej jednovláknovej polypropylénovej sutúry na uzavretie miest punkcie femorálnej tepny po diagnostických alebo intervenčných katetrizačných procedúrach.

Pomôcka SMC Perclose ProGlide sa skladá z piestu, rukoväť, vodiaca drôta a puzdra. Pomôcka Perclose ProGlide sa zavádza po štandardnom vodiacom drôte s priemerom 0,038" (0,97 mm) (alebo menším). Hemostatický ventil obmedzuje prietok krvi cez puzdro so zavedeným vodiacim drôtom alebo bez neho. Vodiaca časť obsahuje ihly a podložku a presne riadi umiestnenie týchto ihli okolo miesta punkcie. Rukoväť slúži na stabilizáciu pomôcky počas používania. Piest posúva ihly a slúži na vytáňovanie sutúry. Vo vodiacej časti sa nachádza indikačný lúmen, ktorého intraluminálny otvor je umiestnený na distálnom konci vodiacej časti. Proximálne indikačný lúmen vychádza z tela pomôcky. Indikačný lúmen umožňuje spätný prietok krvi (značka správneho zavedenia) z femorálnej tepny na zistenie správneho umiestnenia pomôcky. Súčasťou je aj prísľušnosť na zavádzanie uzla (sutúrový nôž Perclose), ktoré slúži na umiestnenie utiahnutého uzla sutúry na vrch arteriotómie. Sutúrový nôž Perclose slúži aj na odrezanie zostávajúcich vetiev sutúry.

Systém SMC Perclose ProGlide 6F je určený na použitie s miestami prístupu 5 F až 21 F. **Systém SMC Perclose ProGlide je vyobrazený na obrázku 1.**

Obrázok 1: Sutúrový uzatvárací systém Perclose ProGlide



### 3.0 AKO SA DODÁVA

Pomôcka SMC Perclose ProGlide a prísľušnosť sa dodávajú sterilné a neprogénne v zatvorenom nepoškodenom obale. Produkty sú sterilizované etylénoxidom a určené len na jedno použitie. Telo pomôcky na jedno použitie nemožno opätovne použiť u ďalšieho pacienta, pretože nie je skonštruovaná tak, aby sa po prvom použití dala znovu použiť určeným spôsobom. Zmeny mechanických, fyzikálnych a/alebo chemických vlastností, ktoré nastanu za podmienok opakovaného použitia, čistenia a/alebo sterilizácie, môžu negatívne ovplyvniť celistvosť konštrukcie a/alebo materiálu, čo môže viesť ku kontaminácii v dôsledku úzkych štrbín a/alebo priestorov, ako aj k zníženiu bezpečnosti a/alebo účinnosti pomôcky. Odstránenie pôvodných uzlov môže mať za následok nesprávne použité pomôcky a zároveň zabraňuje jej vysledovateľnosti. Odstránenie pôvodného balenia môže mať za následok poškodenie pomôcky, narušenie sterility a riziko zranenia pacienta alebo používateľa. Nesmie sa sterilizovať. Uchovávajte na suchom a chladnom mieste.

**Systém SMC Perclose ProGlide 6F obsahuje:**

- Jednu (1) pomôcku SMC Perclose ProGlide 6F
- Jeden (1) sutúrový nôž Perclose

### 4.0 INDIKÁCIE

Systém SMC Perclose ProGlide je indikovaný na perkutánne zavádzanie sutúry na uzavretie miesta prístupu do hlavnej femorálnej tepny u pacientov, ktorí podstúpili diagnostické alebo intervenčné katetrizačné procedúry s použitím puzdier 5 F až 21 F. V prípade puzdier väčších ako 8 F sú potrebné aspoň dve pomôcky a je nutné použiť metódu čiastočného uzavretia.

### 5.0 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia tejto pomôcky. Prečítajte si časť 6.0 VÝSTRAHY a 7.0 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA.

### 6.0 VÝSTRAHY

Nepoužívajte pomôcku SMC Perclose ProGlide ani prísľušnosť, ak boli obal alebo sterilná bariéra otvorená alebo poškodená, alebo ak súčasti vykazujú známky poškodenia alebo sú chybné. **NESMIE SA RESTERILIZOVAŤ ANI OPÄTOVNE POUŽÍVAŤ.** Pomôcka SMC Perclose ProGlide a prísľušnosť sú určené len na jedno použitie. Nepoužívajte systém SMC Perclose ProGlide, ak bolo narúsené sterilné pole, kde mohlo dôjsť ku kontaminácii puzdra a okolitých tkanív baktériami, lebo takéto narušenie sterilného poľa môže spôsobiť infekciu. Nepoužívajte systém SMC Perclose ProGlide, ak sa miesto punkcie nachádza najnižším okrajom dolnej epigastrickej artérie (IEA) a/alebo nad ligamentum inguinale podľa kostných objektov, pretože takéto miesto punkcie môže mať za následok vznik retroperitoneálneho hematómu. Na overenie miesta punkcie vykonajte femorálny angiogram. **POZNÁMKA:** Môže si byť vyžadovať prvý predný šikmý (RAO) i ľavý predný šikmý (LAO) pohľad na primeranú vizualizáciu miesta vstupu puzdra do femorálnej tepny. Nepoužívajte systém SMC Perclose ProGlide, ak funkcia hemostatickej zadnej steny alebo ak bolo vykonaných niekoľko punkcií, pretože by mohli dôjsť k vzniku hematómu alebo retroperitoneálneho krvácania. Nepoužívajte systém SMC Perclose ProGlide, ak sa miesto punkcie nachádza na povrchovej femorálnej tepne alebo hlboké femorálnej tepne alebo na ich

bifurkácií, pretože takéto miesta punkcie môžu mať za následok vytvorenie pseudoaneurizmu, intilnámú disekciu alebo náhle uzavretie cievy (trombozu lúmenu malej tepny). Na overenie miesta punkcie vykonajte femorálny angiogram. **POZNÁMKA:** Môže si to vyžadovať prvý predný šikmý (RAO) pohľad na primeranú vizualizáciu miesta vstupu puzdra do femorálnej tepny.

### 7.0 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Systém SMC Perclose ProGlide sa dodáva sterilný a neprogénny v zatvorenom nepoškodenom obale.
- Pred použitím skontrolujte systém SMC Perclose ProGlide a uistite sa, že sterilný obal sa počas prepravy nepoškodil. Pred použitím skontrolujte všetky súčasti, či fungujú správne. Počas manipulácie s pomôckou postupujte opatrne, aby ste znížili riziko neumyšľaného zlomenia pomôcky.
- Tak ako v prípade všetkých procedúr vykonávaných pomocou katetrov, aj tu treba počítať s možným výskytom infekcie. Pri každom použití systému SMC Perclose ProGlide dodržiavajte sterilné metódy. Zabezpečte náležitú starostlivosť o hospitalizáciu podľa nemocničného protokolu po procedúre a po prepustení na ošetrovanie, aby ste zabránili infekcii.
- Používajte miesto punkcie jednej steny. Neprepichujte zadnú stenu tepny.
- Nezavádzajte pomôcku SMC Perclose ProGlide do femorálnej tepny v uhle väčšom ako 45 stupňov.
- Neexistujú žiadne obmedzenia opätovného prístupu, ak sa v minulosti vykonali reparácie arteriotómie s použitím pomôcok SMC od spoločnosti Abbott Vascular.
- Ak sa v okolí pomôcky SMC Perclose ProGlide vyskytuje významný prietok krvi, nezavádzajte ihly. Vyťahnite pomôcku SMC Perclose ProGlide po vodiacom drôte s priemerom 0,038" (0,97 mm) (alebo menším) a zaveďte puzdro zavádzača vhodnej veľkosti.
- Keď stlačíte piest na účely posúvania ihli, stabilizujte pomôcku, aby sa pri zavádzaní neotáčala ani neposuvala dopredu. Otočenie pomôcky by mohlo viesť k vychyleniu ihly a nemuseli by ste sa trafiť do manžety. Nepoužívajte nadmerný tlak ani opakované nestláčate piest. Pri vyvínutí nadmerného tlaku na piest pri zavádzaní by potenciálne mohlo dôjsť k zlomeniu pomôcky, čo si môže vyžadovať intervenčné a/alebo chirurgické vybratie pomôcky a reparáciu cievy.
- Nevyvíňajte nadmerný tlak na páčku, keď vraciate podložku do pôvodnej polohy (označenej ako č. 4) do tela pomôcky. Nepokúšajte sa vybrať pomôcku bez zatvorenia páčky. Nadmerný tlak na páčku pomôcky alebo pokus o vybratie pomôcky bez zatvorenia páčky by mohol spôsobiť zlomenie pomôcky a/alebo cievnú traumu, čo si môže vyžadovať intervenčné a/alebo chirurgické vybratie pomôcky a reparáciu cievy.
- AK pri posúvaní alebo vyťahovaní pomôcky SMC Perclose ProGlide počítate odpor, pokračujte až po zistení príčiny tohto odporu (pozri časť 10.3 UMIESTENIE POMŮCKY SMC). Na posúvanie alebo otočenie pomôcky SMC Perclose ProGlide nepoužívajte nadmernú silu, pretože by mohli dôjsť k rozsiahlemu poškodeniu cievy a/alebo zlomeniu pomôcky, čo si môže vyžadovať intervenčné a/alebo chirurgické vybratie pomôcky a reparáciu cievy.**
- Ak sa pri posúvaní pomôcky SMC Perclose ProGlide stretne s nadmerným odporom, vyťahnite pomôcku po vodiacom drôte s priemerom 0,038" (0,97 mm) (alebo menším) a znova zaveďte puzdro zavádzača alebo použite manuálnu kompresiu.
- Pred utiahnutím sutúry vyberte puzdro pomôcky Perclose ProGlide. Ak pred utiahnutím sutúry nevyberiete puzdro, môže dôjsť k odpojeniu špičky katetra.
- Pri používaní tohto alebo akéhokoľvek iného sutúrového materiálu dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu manipuláciou. Vyhnete sa poškodeniu rozdrvením v dôsledku použitia chirurgických nástrojov, ako sú svorky, kliešte alebo držiaky na ihly.
- V prípade, že po použití pomôcky SMC Perclose ProGlide pretrváva krvácanie z miesta femorálneho prístupu, na uzavretie miesta arteriotómie pomocou puzdra 5 F – 8 F použiteho pri zákruku použite manuálnu kompresiu.
- V prípade, že po použití pomôcky SMC Perclose ProGlide pretrváva krvácanie z miesta femorálneho prístupu, na uzavretie miesta arteriotómie pomocou puzdra 8,5 F – 21 F použiteho pri zákruku použite metódu manuálnej kompresie, pomôcku na asistovanú kompresiu a/alebo inú vhodné metódy liečby v závislosti od druhu intervenčnej katetrizačnej procedúry.

### 8.0 OSOBNÉ SKUPINY PACIENTOV

Bezpečnosť a účinnosť pomôcok SMC Perclose ProGlide neboli stanovené u nasledujúcich osobitných skupín pacientov:

- pacienti s puzdrami zavádzača < 5 F alebo > 21 F počas katetrizačnej procedúry,
- pacienti s malými femorálnymi tepnami (priemer < 5 mm),
- pacienti s miestom prístupu nad najnižším okrajom dolnej epigastrickej artérie (IEA) a/alebo nad ligamentum inguinale podľa kostných objektov,
- pacienti s arteriálnym prístupom do iných cieľ ako do hlavnej femorálnej tepny,
- pacienti, u ktorých sa pred odstránením puzdra vyskytli hematóm, pseudoaneurizma alebo arteriovenózne fistula,
- pacienti s kalcifikáciou femorálnej tepny, ktorá je viditeľná pomocou fluoroskopu v mieste prístupu,
- pacienti so zväzňovanou kludivkou, priemerom stenky iliačky alebo femorálnej tepny väčším ako 50 % alebo pacient, ktorí v minulosti podstúpili chirurgické premostenie alebo umiestnenie stentu v blízkosti miesta prístupu,
- pacienti s miestami prístupu vo vaskulárnych štechoch,
- pacienti s intraarteriálnou balónikovou pumpou v mieste prístupu implantovanou v minulosti,
- pacienti s ipsilaterálnym puzdrom vo femorálnej žile počas katetrizačnej procedúry,

- pacienti s ipsilaterálnym arteriálnym miestom prístupu, ktoré bolo prepichnete a stlačené v priebehu 48 hodín od uzavretia. **POZNAMKA:** V mieste predchádzajúcej/prvotnej punkcie môže dôjsť k opakovanému krvácaniu v dôsledku nestabilnej krvnej zrazeniny a/alebo antikoagulantov, a to aj vtedy, keď sa miesto punkcie úspešne uzavrie pomocou pomôcky SMC Perclose ProGlide.
- pacienti, u ktorých je stlačené zavádzanie puzdra zavádzacia alebo ktorí majú viac ako jednu ipsilaterálnu arteriálnu punkciu na začiatku katetrizačnej procedúry,
- pacienti s antegrádnymi punkciami,
- pacienti, ktorí pred katetrizačnou procedúrou, počas nej alebo po nej dostali inhibitory glykoproteínu IIb/IIIa,
- tehotné alebo dojčiacie pacientky,
- pacienti s krvácavou diatézou alebo koagulopatiou,
- pacienti vo veku menej ako 18 rokov,
- pacienti s chorobnou obezitou (Body Mass Index  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>),
- pacienti s pretrvávajúcou systémovou alebo kožnou infekciou alebo zápalom.

Pred zväznením skorého prepustenia vyhodnotte pacienta z hľadiska týchto klinických stavov:

- sedácia pri vedomí,
- antikoagulačná, trombololytická alebo antiagregačná liečba,
- nestabilný stav srdca,
- hematóm v mieste uzatvárania,
- hypotenzia,
- bolesť pri chôdzi,
- krvácanie v mieste uzatvárania,
- prítomnosť akékoľvek ďalšieho chorobného stavu vyžadujúceho pozorovanie.

Prítomnosť ktoréhokoľvek z uvedených faktorov zvyčajne vedie k zamietnutiu odporúčania skorého prepustenia.

## 9.0 MOŽNÉ NEZIADUCE ÚČINKY

Okrem iného sa môžu vyskytnúť tieto potenciálne komplikácie spojené s použitím pomôcok na sutúrové uzatváranie:

- alerická reakcia alebo precitlivosť na súčasti pomôcky,
- anémia,
- arteriálna stenóza/oklúzia,
- arteriovenózna fistula,
- krvácanie/hemorágia,
- modrina/hematóm,
- smrť,
- trombóza hlbokých žíl,
- zачytenie pomôcky,
- zlyhanie/porucha/premiesťenie pomôcky,
- znížený pulz distálne od miesta uzavretia,
- embólia,
- predĺžená hospitalizácia/dlhší čas do presunu,
- infekcia/sepsa,
- zápal,
- pretrhnutie/disekcia intímy,
- ischémia distálne od miesta uzavretia,
- poranenie nervov,
- znelcitlivosť,
- bolesť,
- perforácia,
- retroperitoneálny hematóm/krvácanie,
- chirurgické otvorenie/uzavretie hlavnej femorálnej tepny,
- tvorba trombu,
- poranenie ciev,
- vazokonstrikcia/vazospazmus,
- vazovagálna epizóda,
- dehiscencia rany.

## 10.0 KLINICKÝ POSTUP POUŽITIA SYSTÉMU SMC PERCLOSE PROGLIDE

Nasledujúce pokyny poskytujú technické usmernenie, ale nenahrádzajú nutnosť formálneho školenia v oblasti používania systému SMC Perclose ProGlide. Metódy a postupy opísané ďalej nemajú nahradiť skúsenosti a úsudok operátora pri liečbe konkrétnych pacientov.

### 10.1 Vyšetrenie a voľba produktov

- Pomôcky (všetky) SMC Perclose ProGlide zvoľte na uzavretie miest prístupu puzdra zavádzacia 5 F až 21 F.
- Dôkladne skontrolujte obal pomôcky SMC Perclose ProGlide a prítomnosť a overte, či nie je poškodená sterilná bariéra. Vyberte pomôcku z obalu.
- Keď pri manipulácii s pomôckou používate ďalšie nástroje, ako sú svorky, kliešte alebo držáky na ihly, postupujte opätne, aby sa znížilo riziko náhodného zlomenia pomôcky alebo poškodenia uzla.
- Ovzte priechodnosť indikačného lúmenu preplachnutím fyziologickým roztokom tak, aby fyziologický roztok vytiekal z otvoru indikačného lúmenu. **Ak indikačný lúmen nie je priechodný, pomôcku SMC Perclose ProGlide nepoužívajte.**

### 10.2 Úvahy týkajúce sa miesta prístupu do tepny a punkcie

- Mimoriadne hlboké tkanivo môže ovplyvniť trasu ihly, takže ihly pomôcky SMC Perclose ProGlide nebudú môcť zachytiť manžety alebo nebude možné pevne uľahnuť uzol, pretože sutúrový nóz nemusí byť schopný posunúť uzol k stene tepny tak, aby sa dosiahla úplná apozícia a bolo možné uzavrieť uzol. Mimoriadne hlboké tkanivo môže zvyčajne dlhší prístupový trase zavádzajúcej pomôcky ProGlide, aby bolo možné dosiahnuť tesný prietok.
- Pred zavedením prístupovej ihly sa odporúča použiť ultrazvukové navádzanie na vizualizáciu hlavnej femorálnej tepny alebo fluoroskopiu na vizualizáciu femorálnej hlavice. Ak sa ako referenčný bod používa femorálna hlavica, ako miesto punkcie zacielite šetr femorálnu hlavice. Pred podaním

antikoagulantov sa odporúča vykonať femorálny angiogram cez puzdro zavádzacia (alebo puzdro použité pri zákrútku) na overenie, že miesto prístupu sa nachádza v hlavnej femorálnej tepne.

- Prepichnete prednú stenu hlavnej femorálnej tepny v uhle približne 45 stupňov. Prepichnete bočnú ani zadnú stenu femorálnej tepny.
- Nad zavedením pomôcky SMC Perclose ProGlide vykonajte femorálny angiogram na vyhodnotenie miesta na femorálnej artérii z hľadiska veľkosti cievy, usadeného vápnika, skrútenia a ochorenia alebo disekcie steny tepny, aby nedošlo k tomu, že sa pomôckou netrafíte do manžety (ihly pomôcky nezachytia manžety), a/alebo k umiestneniu ihly na zadnú stenu a možnej ligatúre prednej a zadnej steny femorálnej tepny. Punkcia by mala byť proximálne od bifurkácie povrchovej femorálnej tepny a hlboké femorálnej vetvy a distálne od spodného okraja spodnej epigastrickej artérie.
- Neexistujú žiadne obmedzenia opätovného prístupu do femorálnej tepny po použití uzatváracích pomôcok od spoločnosti Abbott Vascular.

### 10.3 Umiestnenie pomôcky SMC pomocou puzdra 5 F – 8 F vrátane voľiteľných metód čiastočného uzavretia a udržiavania prístupu pomocou drôtu

Nasledujúce pokyny podrobne opisujú postup zavádzania na uzavretie miesta prístupu pri katetrizačnej procedúre vykonanej cez puzdro veľkosti 5 F – 8 F.

- Zaveďte vodiaci drôt s priemerom 0,038" (0,97 mm) (alebo menším) cez puzdro použité pri zákrútku (alebo puzdro zavádzacia). Vyťahnite pomôcku použité pri zákrútku, pričom vyvíjajte tlak na slabiny na zachovanie hemostázy.
- Nasaďte pomôcku na koniec vodiaceho drôtu tak, aby sa výstupný otvor vodiaceho drôtu na puzdro pomôcky nachádzal tesne nad úroveň kože. Vodiaci drôt vyťahnite predtým, ako výstupný otvor prejde cez kožu.
- Pokračujte v posúvaní pomôcky, kým v indikačnom lúmene nebude zreteľný prúdky pulzujúci prietok. Umiestnite pomôcku do uhla 45 stupňov. Zaveďte podložku zdvihnutím páčky (označenej ako **č. 1**) na vrchu rukoväti. **Nezavádzajte podložku, pokiaľ v indikačnom lúmene nebude zreteľný prúdky pulzujúci prietok („značka“).**
- Jemným potiahnutím pomôcky späť umiestnite podložku k stene tepny. Ak sa dosiahla správna poloha podložky, počítajte hmatový vnem A krvná indikácia sa zastaví alebo sa výrazne zníži na slabé kvapkanie. Ak sa indikácia nezastaví alebo výrazne nezmeni, vyhodnotte angiogram z hľadiska veľkosti femorálnej tepny, usadeného vápnika, skrútenia a ochorenia a z hľadiska umiestnenia punkcie (podložka sa nesmie nachádzať v bifurkácii ani v bočnej vetve). Premiestnite pomôcku tak, aby sa zastavila krvná indikácia, alebo znova zaveďte drôt, vyberte pomôcku a použite manuálnu kompresiu alebo zaveďte nové puzdro.
- Pri zachovaní polohy pomôcky stabilizujte pomôcku voľnou rukou (ktorú nepoužívate na zavádzanie pomôcky), aby sa zachovala mierna retrakcia a aby sa pomôcka počas zavádzania neotáčala ani neposúvala dopredu. Druhú ruku použite na zavedenie ihly sľáčenej piesty (v smere označenom ako **č. 2**), kým vizuálne nepotvrdíte, že hrdlo piesty sa dotklo proximálneho konca tela pomôcky. Nepoužívajte nadmerný tlak ani opakované nestláčate piest. Tento krok je dokončený už po jednom vizuálnom potvrdení kontaktu s telom pomôcky.
- S použitím palca ako opory rukoväti opätne uvoľnite ihly potiahnutím piesty späť (v smere označenom ako **č. 3**) a úplne vyťahnite piest a ihly z tela pomôcky. Jedna vetva sutúry bude pripojená k prednej ihle. Na zadnej ihle nebude sutúra. Vyťahujte piest späť, kým sa sutúra nenapne, čím sa potvrdí, že všetky sutúry sa úplne vysunuli z tela pomôcky.
- Ak vetva sutúry nie je pripojená k prednej ihle, nepokúšajte sa znova zaviesť ihly. Znova zaveďte vodiaci drôt a vyťahnite po ňom pomôcku. Na dokončenie procedúry zaveďte novú pomôcku SMC Perclose ProGlide.
- Na odrezanie sutúry od prednej ihly distálne od spojenia použite mechanizmus na rezanie sutúr QuickCut, ktorý sa nachádza na rukoväti. Voľiteľnou možnosťou je použitie nového sterilného skalpela alebo nožič. Uvoľnite pomôcku a potom vráťte podložku do pôvodnej polohy zatlačím páčky (označenej ako **č. 4**) dole k telu pomôcky. Nepokúšajte sa vybrať pomôcku bez zatvorenia páčky.
- Vyťahujte pomôcku SMC Perclose ProGlide, kým sa otvor vodiaceho drôtu nebude nachádzať nad úrovňou kože.
- Uchopte sutúru v blízkosti puzdra pomôcky a vyťahnite konce sutúry cez distálny koniec proximálnej vodiacej časti. Posúvacia vetva sutúry je modrá a je dlhšia z dvoch vetiev sutúry. Táto posúvacia vetva sutúry sa použije na posúvanie uzla. Kratšia neposúvacia vetva má biely koniec a použije sa na uzavretie uzla.
- Pokračujte posúvaním uzla (krok 13). Ak uzatvárate po drôte, pokračujte časťou 10.3.1.

### 10.3.1 Voľiteľné: udržiavanie prístupu pomocou drôtu počas posúvania uzla (uzatváranie po drôte)

Ak sa operátor rozhodne udržiavať prístup pomocou drôtu, znova zaveďte vodiaci drôt po tom, ako vyťahnete otvor vodiaceho drôtu nad úroveň kože, a po tom, ako ste sutúry zachytili v distálnej vodiacej časti, ale pred vyťahnutím pomôcky na účely posúvania uzla. V prípade uzatvárania po drôte je nutné použiť kroky A – H.

- Pred vyťahnutím pomôcky musí byť z výstupného otvoru vodiaceho drôtu vyťahnutá dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu.
- Omotáte si posúvacia vetvu (dlhá modrá vetva) sutúry okolo ľavého ukazovákovo nízko v blízkosti úrovne kože.
- Pracovnú ruku vyťahnite pomôcku SMC Perclose ProGlide, pričom nechajte dostatočnú dĺžku vodiaceho drôtu vnútri tepny. Tým sa umožní umiestnenie ďalšej pomôcky SMC Perclose ProGlide alebo puzdra v prípade, že sa nedosiahne hemostáza.



- D. Pravou rukou vytiahnite pomocku a zároveň posuňte uzol k artériotómii pomaly, stále sa stupňujúcim ťahom posuňte vetvy sutury, pričom sutúru udržiavajte koaxiálne k tkanivu. (Neposuvajte uzol pomocou sutúrového noža, kým sa drôt úplne nevytiahne z tela pacienta.)
- E. Vyhodnotte, či je v mieste dostatočne hemostáza. Ak sa vyžaduje kontrola, operátor by mal vytiahnuť vodiaci drôt. Uvoľnite pomocku, pričom sutúrový nôž podľa opisu v kroku 13 na posvanie a uľahčenie ťahu, aby sa dosiahol úplne uzavretie. Potvrďte posvanie' uzla tak, že požiadate pacienta, aby zakašľal a/alebo ohol nohu. Ak bolo uzavretie uspšné, pacienti sa navyše môžu voľne pohybovať v posteli bez obmedzenia čela postele alebo nôh.
- F. Ak je drôt stále zavedený a počas posuvania uzla sa roztrhne sutúra alebo ak sa nedosiahne hemostáza, na dokončenie procedúry možno použiť ďalšiu pomocku SMC Perclose ProGlide alebo možno zaviesť puzdro. Buď vyberte vetvy roztrhnutej sutúry, alebo odreďte vetvy sutúry v blízkosti uzla (pomocou sutúrového noža podľa kroku 13 alebo nového sterilného skalpela alebo nožnic).
- G. Keď je nutné zaviesť ďalšiu pomocku SMC Perclose ProGlide alebo puzdro zavádzajúce, dávajte pozor, aby ste nepoužili nadmernú silu. Aby ste sa vyhli odporu, použite dostatočne malé puzdro zavádzajúce, ktoré možno zaviesť bez vyvinutia nadmernej sily.
- H. Ak po vytiahnutí drôtu nemožno dosiahnuť hemostázu, použite manuálnu kompresiu.

### 10.3.2 Voľiteľné: metóda čiastočného uzavretia

**Sutúru Perclose ProGlide možno umiestniť okolo artériotómie na začiatku procedúry a posvanie uzla možno odložiť a vykonať až po dokončení procedúry. V prípade použitia metódy čiastočného uzavretia je nutné použiť kroky A – D.**

- A. Po dokončení krokov 1 – 10 umiestňovania pomocky podľa opisu v časti 10.3 mieme otočte pomocku, kým nevidíte dve vetvy sutúry v ohybe distálnej vodiacej časti. Uchopte sutúru v blízkosti puzdra. Podržte dve vetvy sutúry spolu a jemne vytiahnite oba konce sutúry cez distálny koniec proximálnej vodiacej časti.
- B. Ihneď zložte gumou potiahnutý hemostát alebo svorku na udržanie dvoch vetiev sutúry pohromade na distálnom konci neposuvajúcej vetvy sutúry (najkratšia vetva s bielym koncom). S cieľom zabrániť posuvaniu uzla alebo uzavretiu uzla treba dávať pozor, aby ste neťahali za jednotlivé vetvy sutúry, kým svorka nebude pevne držať obe vetvy pohromade.
- C. Po uzavretí vetiev sutúry a pred zavedením puzdra použite ju pri zákrúu jemne potiahnite za svorku, aby sa sutúra napla, čím sa z tkaniva odstráni voľná sutúra.
- D. Počas procedúry uložte zasvorkovanú sutúru pod sterilné rúško.

- POZNÁMKA:** Otváraním a zatváraním svorky sa jednovláknová sutúra môže poškodiť. Ak chcete sutúru pripnúť k operáčnemu rúsku, odporúčame, aby ste použili druhú svorku s hrotom umiestneným cez rukoväť prvej svorky a druhú svorku pripnúvli k operáčnemu rúsku.
- E. Na konci katetrizácie zasurte vodiaci drôt naspäť do puzdra použitého pri zákrúu.
- F. Opis posuvania uzla na uzavretie artériotómie bude pokračovať' od časti 10.3.1 (v kroku C sa namiesto pomocky Perclose ProGlide vytiahne puzdro použité pri zákrúu).
13. Posvanie uzla pomocou sutúrového noža
- A. Pevne si omotajte posuváciu (dlhšiu modrú) vetvu sutúry okolo ľaveho ukazoväka nízko v blízkosti kože.
- B. Neupravujte sutúru okolo puzdra. Úplne vytiahnite pomocku alebo artériálne puzdro (ak bola pomocka zavedená na začiatku katetrizácie procedúry) z tepny za súčasného jemného ťahania za posuváciu vetvu. Sutúru vždy udržiavajte koaxiálne k tkanivu.
- C. S posuvacou (dlhšou modrou) vetvou sutúry pevne omanotou okolo ľaveho ukazoväka umiestnite posuváciu vetvu do sutúrového noža s použitím týchto krokov: Pravou rukou zatiahnite palcový ovládač na sutúrovom noži. Umiestnite sutúrový nôž pod vetvu sutúry, aby vzniklo „x“ alebo „kríž“ medzi vetvou sutúry a stredom sutúrového noža. Posuňte sutúrový nôž dozadu, aby sa sutúra vťahla do vstupu sutúry umiestneneho na distálnom konci sutúrového noža. Palcový ovládač držte zatiahnutý, otočte sutúrový nôž koaxiálne k sutúre a potom uvoľnite palcový ovládač tak, aby zachytil sutúru do vstupu sutúry. Uvoľnenie palcového ovládača predtým, ako sa sutúra umiestni koaxiálne k sutúrovému nožu, môže spôsobiť zachytenie sutúry do posuvacieho mechanizmu na distálnom konci a poškodenie sutúry. Po správnom vťahnutí sutúry by sa sutúrový nôž mal ľahko posuvať'.
- D. S vetvou sutúry a sutúrovým nožom umiestnenými koaxiálne k tkanivu pravou rukou posuňte uzol k povrchu tepny posúvaním sutúrového noža a zároveň ľavým ukazoväkcom vyvíjajte pomaly, stále sa stupňujúci ťah na posuváciu sutúry. Vyhnete sa rýchlym alebo trhaným pohybom vetvami sutúry. Sutúrový nôž a vetvy sutúry musia byť vždy koaxiálne k tkanivu. Palcový ovládač musí byť v polohe 12 hodín (smerujúci k stropu) a sutúrový nôž sa nesmie otáčať.
- E. S posuvacou (dlhšou modrou) vetvou sutúry pevne omanotou okolo ľaveho ukazoväka umiestnite sutúrový nôž pod ľavý palec, aby ste si uvoľnili druhú ruku, a dokončíte posvanie uzla pomaly, stále sa stupňujúcim ťahom, kým sa sutúra nenapne (ako gitarová struna, ktorá sa napína).
- F. Keď je sutúrový nôž zavedený a sutúra je napnutá, vytiahnite uzla jemným ťahaním neposuvajúcej (kratšej, s bielym koncom) vetvy sutúry, aby bola stále koaxiálne k tkanivu.
- G. Hemostáza miesta prístupu sa dosiahne vtedy, keď sa uzol posunie až k povrchu tepny, keď sa voľná sutúra jemne vytiahne z uzla ťahaním za neposuvajúcu vetvu, zatiaľ čo sutúrový nôž udržiava napnutie posuvácej vetvy sutúry, a keď je tkanivo v úplnej apozíci.

- H. Vytiahnite sutúrový nôž z tkaniva, uvoľnite napnutú sutúru a odsúkajte hemostázu tak, že požiadate pacienta, aby zakašľal alebo ohol nohu. Ak sa nedosiahla hemostáza, obnovte jednorúčnú polohu na 20 sekúnd alebo kým sa nedosiahne hemostáza. Znova uľahčite uzol jemným potiahnutím za neposuvajúcu vetvu sutúry s bielym koncom. Nevytiahajte nadmerný tlak na sutúru.

- I. Potvrďte pevnosť uzla tak, že požiadate pacienta, aby zakašľal a/alebo ohol nohu. Ak bolo uzavretie uspšné, pacienti sa navyše môžu voľne pohybovať v posteli bez obmedzenia čela postele alebo nôh.
- J. Po dosiahnutí hemostázy pomocou sutúrového noža odreďte sutúru pod kožu. Držte obe vetvy sutúry spolu a napnuté a vŕtajte obe vetvy sutúry do sutúrového noža (podľa opisu vyššie v kroku 13), potom posuňte sutúrový nôž k povrchu tepny. Odreďte sutúru potiahnutím červenej páčky rezania dozadu. Držte páčky rezania potiahnuté dozadu a vytiahnite sutúrový nôž a odrezať vetvy sutúry z tkaniva. Ak sa vťahla a odrezala len jedna vetva sutúry, zapokúpte rovnaký postup aj s druhou vetvou sutúry.
- K. Ak sa nepodarilo dosiahnuť hemostázu, použite manuálnu kompresiu, kým sa nedosiahne hemostáza.

### 10.4 Umistenie pomocky SMC pomocou puzdra 8,5 F – 21 F s použitím metódy čiastočného uzavretia a udržiavania prístupu pomocou drôtu

**Nasledujúce pokyny podrobne opisujú postup zavádzania na uzavretie miesta prístupu pri katetrizácii procedúre vykonanej cez puzdro veľkosti 8,5 F – 21 F. Pri uzavaraní pomocou puzdier veľkosti 8,5 F – 21 F sa musí použiť metóda čiastočného uzavretia s použitím aspoň dvoch pomocok.**

- Zaveďte vodiaci drôt s priemerom 0,038" (0,97 mm) (alebo menším) cez puzdro zavádzajúce. Vytiahnite puzdro zavádzajúce, pričom vyvíjajte tlak na slabiny na zachovanie hemostázy.
- Nasaďte pomocku SMC na koniec vodiaceho drôtu tak, aby sa výstupný otvor vodiaceho drôtu na puzdre pomocky nachádzal tesne nad úrovňou kože. Vodiaci drôt vytiahnite predtým, ako výstupný otvor prejde cez kožu.
- Umiestnite prvú z dvoch pomocok SMC Perclose ProGlide cez vodiaci drôt. Pokračujte v posúvaní pomocky, kým v indikačnom lúmene nebude zreteľný prúdky pulzujúci prietok. Páčka pomocky (označená ako **C. 1**) a logo musia smerovať k stropu (poloha 12 hodín).
- Otočte pomocku o približne 30 stupňov smerom k pravej strane pacienta (približne do polohy 10 hodín). Umiestnite pomocku do uhla 45 stupňov. Zaveďte podložku zdvihnutú páčky (označené ako **C. 1**) na vrchu rukoväti. **Nezavádzajte podložku, pokiaľ v indikačnom lúmene nebude zreteľný prúdky pulzujúci prietok („značka“).**
- Jemným potiahnutím pomocky späť umiestnite podložku k stene tepny. Ak sa dosiahla správna poloha podložky, pocítime hmatový vnem A krvná indikácia sa zastaví alebo sa výrazne zníži na slabé vkapanie. Ak sa indikácia nezastaví alebo výrazne nezmeni, vyhodnotte angiogram z hľadiska veľkosti femorálnej tepny, usadeného vlnáka, skleritisa a ochorenia z a hľadiska umiestnenia punkcie (podložka sa nesmie nachádzať' v bifurkácii ani v žiadnej bočnej vetve cievy). Premiestnite pomocku tak, aby sa zastavila krvná indikácia (zachovajte otočenie 30 stupňov), alebo znova zaveďte drôt a pred pokračovaním procedúry vyhodnotte situáciu.
- Pri zachovaní polohy pomocky stabilizujte pomocku voľnou rukou (ktorú nepoužívate na zavádzanie pomocky), aby sa zachovala mierna trakcia a aby sa pomocka počas zavádzania neotáčala ani neposvala dopredu. Druhú rukú použite na zavedenie ihliel stabilizujúci piestu (v smere označenom ako **C. 2**), kým vizuálne nepotvrdíte, že hrdlo piestu sa dotklo proximálneho konca tela pomocky. Nepoužívajte nadmerný tlak ani opakované nesišťate piestu. Tento krok je dokončený už po jednom vizuálnom potvrdení kontaktu s telom pomocky.
- S použitím palca ako opory rukoväti opatrne uvoľnite ihly potiahnutím piestu späť (v smere označenom ako **C. 3**) a úplne vytiahnite piestu a ihly z tela pacienta. Jedna vetva sutúry bude pripojená k prednej ihle. Na zadnej ihle nebude sutúra. Vytiahajte piestu späť, kým sa sutúra nenapne, čím sa potvrdí, že sutúra sa úplne vysunula z tela pomocky.
- AK vetva sutúry nie je pripojená k prednej ihle, nepokúšajte sa znova zaviesť ihly. Znova zaveďte vodiaci drôt a vytiahnite po ňom pomocku. Na dokončenie procedúry zaveďte novú pomocku SMC Perclose ProGlide.
- Na odrezenie sutúry od prednej ihly distálne od spojenia použite mechanizmus na rezanie sutúry QuickCut, ktorý sa nachádza na rukoväti. Voľiteľnou možnosťou je použitie nového sterilného skalpela alebo nožnic.
- Uvoľnite pomocku a potom vráťte podložku do pôvodnej polohy zatlačením páčky (označené ako **C. 4**) na vrchu pomocky nadol do pôvodnej polohy. Nepokúšajte sa vybrať pomocku bez zatvorenia páčky.
- Vytiahnite pomocku SMC Perclose ProGlide, kým sa otvor vodiaceho drôtu nebude nachádzať' nad úrovňou kože.
- Mieme otočte pomocku, kým nevidíte dve vetvy sutúry v ohybe distálnej vodiacej časti. Uchopte sutúru v blízkosti puzdra. Podržte dve vetvy sutúry spolu a jemne vytiahnite oba konce sutúry cez distálny koniec proximálnej vodiacej časti.
- Ihneď zložte gumou potiahnutý hemostát alebo svorku na udržanie dvoch vetiev sutúry pohromade na distálnom konci neposuvajúcej vetvy sutúry (najkratšia vetva s bielym koncom). S cieľom zabrániť posuvaniu uzla alebo uzavretiu uzla treba dávať pozor, aby ste neťahali za jednotlivé vetvy, kým svorka nebude pevne držať obe vetvy sutúry pohromade.
- Jemne potiahnite za svorku, aby sa sutúra napla, aby sa tak z tkaniva odstránila voľná sutúra. Položte zasvorkovanú sutúru na pravú stranu pacienta pod sterilné rúško. Je dôležité identifikovať, ktorá sutúra sa umiestnila ako prvá, lebo uzol na nej sa musí na konci procedúry posuvať' ako prvý. **POZNÁMKA:** Otváraním a zatváraním svorky sa jednovláknová sutúra môže poškodiť. Ak chcete sutúru pripnúť k operáčnemu rúsku, odporúčame, aby ste použili druhú svorku s hrotom umiestneným cez

- rukovať prvej svorky a druhou svorku pripievili k operačnému rúčku. Pri ut'ahovaní suture na konci procedúry treba pamätať na to, že táto sutura bola umiestnená ako prvá.
15. Znova zaveste vodiaci drôt. Vnútri cievy musí byť dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu a dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu musí byť vysunutá za miesto punkcie otvoru vodiaceho drôtu, aby bolo možné vymeniť pomocnú SMC Perclose ProGlide.
16. Vyťahajte pomocku SMC Perclose ProGlide a zároveň udržiavajte kompresiu nad miestom punkcie, pričom nechajte dostatočnú dĺžku vodiaceho drôtu vnútri tepny. Tým sa umožní umiestnenie ďalšej pomôcky SMC Perclose ProGlide.
17. Zopakujte kroky 2 – 13 s druhou pomôckou Perclose ProGlide. **POZNÁMKA:** V kroku 4 sa druhá pomôcka musí otočiť o približne 30 stupňov smerom k ľavej strane pacienta (približne do polohy 2 hodin).
18. Po odstránení zvyšnej voľnej suture z tkaniva položte zasvorkovanú suture z druhej pomôcky na ľavú stranu pacienta pod sterilné rúško. Je dôležité identifikovať, ktorá sutura sa umiestnila ako prvá a ktorá ako druhá. Pri dokončení procedúry sa uzly suture budú posúvať v poradi, v akom boli suture umiestnené. Najprv sa bude posúvať uzol z prvej pomôcky uložený na pravej strane (v polohy 10 hodin) pacienta, potom uzol z druhej pomôcky uložený na ľavej strane (v polohy 2 hodin) pacienta.
19. **Posviacenie uzlov sa v tomto bode pozavasi a procedúra sa odložia pod sterilné rúško, kým operátor nebude pokračovať v suture.**
20. Keď sa používa metóda čiastočného zavazadla, pomôcka SMC Perclose ProGlide sa nahradi puzdrom zavazadla vhodnej veľkosti.
21. Po dokončení procedúry je potrebné do tepny zaviesť hydrolyticky vodiaci drôt alebo vodiaci drôt na všeobecné použitie. Udržiavajte dostatočnú dĺžku vodiaceho drôtu v cieve i vysunuteho z vystupného otvoru vodiaceho drôtu, aby sa až do dosiahnutia hemostázy zachoval prístup pomocou vodiaceho drôtu.
22. Intenzívne preplachujte utiahnuté suture Perclose ProGlide heparinizovaným fyziologickým roztokom na odstránenie prípadnej zraščnutej krvi.
23. Snímate svorku z prvej suture (pravá strana pacienta/poloha 10 hodin). Posviaciva vetva suture je modrá a je dlhšia z dvoch vetiev suture. Táto posviaciva vetva suture sa použije na posviacenie uzla. Krátša posviaciva vetva suture má biely koniec a použije sa na uzavretie uzla.
24. Pevne si omotajte posviacivu vetvu suture okolo ľavého ukazoväka nízko v blízkosti kože a držte suture koaxiálne k tkanivu. **Zachovávajú prístup pomocou vodiaceho drôtu** a opätne vyťahajte celý systém puzdra a zároveň ťahajte posviacivu vetvu pomaly, stále sa stupňujúcim ťahom. Vyhnete sa rýchlym alebo ťahaným pohybom vetvami suture. Pri vyťahovaní puzdra a počas prvotného posviacenia suture sa proximálne od miesta punkcie musí vyvíjať manuálny tlak, aby sa dosiahol hemostáza.
25. **V tomto bode NEUZATVÁRAJTE uzol.** Vzhľadom na veľkosť artériotómie môže byť potrebné použiť sutureový nôž (časť 10.3, krok 13) na priblíženie sa k okrajom tkaniva. **NEUZATVÁRAJTE ani nadmerne NEUŤHAJTE uzol, keď je vodiaci drôt stále v cieve.** Znova položte vetvu suture na pravú stranu pacienta tak, aby sa dali ľahko identifikovať ako prvá umiestnená sutura.
26. Snímate svorku z druhej suture (ľavá strana pacienta/poloha 2 hodin) a posviacite uzol s použitím rovnakej metódy, pričom **udržiavajte prístup pomocou vodiaceho drôtu.** Opäť **NEUZATVÁRAJTE uzol.** Položte vetvy suture na ľavú stranu pacienta tak, aby sa dali ľahko identifikovať ako druhá umiestnená sutura.
27. Vyhodnotte hemostázu. Ak pozorujete prudké krvácanie, znova posuňte prvú suture (pravá strana pacienta/poloha 10 hodin) a potom znova posuňte druhú suture (ľavá strana pacienta/poloha 2 hodin). Opakované posviacenie uzla je bežné pri uzatváraní pomocou puzdier väčších veľkostí. **NEUZATVÁRAJTE ani nadmerne NEUŤHAJTE uzol, keď je vodiaci drôt stále v cieve.** Kým sa nevyťahá drôt, môže byť viditeľné určité krvácanie, nemá by to však byť pulzujúci príetok krvi.
28. Ak sa nepozoruje prijateľná hemostáza, v tomto bode možno umiestniť ďalšie pomôcky SMC Perclose ProGlide. Zopakujte kroky 2 – 11 s ďalšou pomôckou Perclose ProGlide. **POZNÁMKA:** V kroku 4 sa tretia pomôcka nemá otáčať. Pomôcka sa umiestni v priamej kraniálno-kaudálnej polohe (logo smerujúce k stropu/poloha 12 hodin). Po umiestnení tejto pomôcky posviacite uzol rovnakým spôsobom. **NEUZATVÁRAJTE ani nadmerne NEUŤHAJTE uzol, keď je vodiaci drôt stále v cieve.**
29. Vyhodnotte, či je v mieste dostatočná hemostáza. **Ak je krvácanie kontrolovane, operátor by mal vyťahnúť vodiaci drôt.** S posviacivou vetvou suture (dlhšia modrá vetva) pevne omotanou okolo ľavého ukazoväka znova posviacite prvú suture (pravá strana pacienta/poloha 10 hodin) a potom umiestnite sutureový nôž pod ľavý palec, aby ste si uvoľnili druhú ruku, a dokončíte posviacenie uzla pomaly, stále sa stupňujúcim ťahom. Kým sa sutura nenapne (ako gitarová struna). Keď je sutureový nôž zavedený a sutura je napnutá, utiahnite uzol jemným ťahaním neposviacovej (kratšej, s bielym koncom) vetvy suture tak, aby bola stále koaxiálne k tkanivu.
30. **NEOREZÁVAJTE suture.** S použitím rovnakej metódy posviacite druhú suture (ľavá strana pacienta/poloha 2 hodin) koaxiálne k tkanivu a uzavrite uzol, ale **NEOREZÁVAJTE suture.** Podľa potreby posviacite ďalšie suture a uzavrite uzly v poradi, v akom boli umiestnené (poloha 10 hodin, 2 hodin, 12 hodin). Vyhodnotte krvácanie. Ak hemostáza považujete za dostatočnú, odrežte konce suture pod povrchom kože pomocou sutureového noža (časť 10.3, krok 13 B) alebo nového sterilného skalpela alebo nožič.
- 10.5 Prehrnutie suture**
1. Ak sa pred utiahnutím uzla sutura pretrhne, pričom drôt je stále zavedený, zlikvidujte sutureový materiál a na dokončenie procedúry použite ďalšiu pomocku SMC Perclose ProGlide.
2. Ak sa sutura pretrhne po posunutí a/alebo utiahnutí uzla, pričom drôt je stále zavedený, na dokončenie procedúry možno použiť ďalšiu pomocku SMC Perclose ProGlide alebo možno zaviesť puzdro. Keď je nutné znova zaviesť ďalšiu pomocku alebo puzdro zaväzadla, dávajte pozor, aby ste nepoužili

- namdennú silu. Aby ste sa vyhlí odporu, použite dostatočne malé puzdro zaväzadla, ktoré možno zaviesť bez vyvinutia nadmernej sily.
3. Vo všetkých prípadoch, keď nemožno použiť ďalšiu pomocku SMC Perclose ProGlide ani zaviesť puzdro zaväzadla, použite na dosiahnutie hemostázy presnú kompresiu.
4. Suturenú suture predide tak, že za vetvy suture budete vždy ťahať pomaly, stále sa stupňujúcim ťahom. Vyhnete sa rýchlym alebo trianým pohybom vetvami suture.
5. Sutureový nôž a vetvy suture musia byť vždy koaxiálne k tkanivu, aby nedošlo k poškodeniu a následnému pretrhnutiu suture. **Palcový ovládač musí byť v polohy 12 hodin** (smerujúci k stropu) a sutureový nôž sa nesmie otáčať. Pri vyťahovaní suture do suturálneho noža drže palcový ovládač zariadeniu, kým sutureový nôž nebude koaxiálne k suture, potom uvoľníte palcový ovládač, aby zachytil suture do vstupu suture.

#### 10.6 Manažment paciera po zákroku

1. Miesto prístupu ošetrte vhodným obväzom.
2. Vyhodnotte miesto prístupu podľa štandardov starostlivosti v nemocnici.

#### 10.7 Odporúčania pre presun a prepustenie paciera

Pacient, ktorí podstúpili diagnostickú alebo intervenčnú procedúru pomocou puzdier 5 F – 8 F, sa môžu presuvať dve hodiny po procedurách s pomôckou SMC Perclose ProGlide.

V prípade pacientov, ktorí podstúpili intervenčnú katetrizačnú procedúru pomocou puzdier 8,5 F – 21 F, rozhoduje o presune a starostlivosti po procedúre lekár.

Ak sa rozhoduje medzi presunom alebo prepustením pacienta, musíte vziať do úvahy všetky klinické faktory vrátane (okrem iného) antiagregačného režimu, antiagregačných a trombolýtických látok, ktoré mu boli podané, mokvania alebo krvácania z miesta prístupu, hemostázy v mieste prístupu do žily, všeobecného kardiovaskulárneho stavu pacienta, hladín anestetik a celkového klinického stavu pacienta.

#### 11.0 POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ O PRODUKTE

Spoločnosť Abbott Vascular Inc. postupovala pri výrobe tejto pomôcky s primeranou opatnosťou. Spoločnosť Abbott Vascular Inc. vyvíja všetky záruky, či už výslovne alebo implikované účinkom zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, všetkých implikovaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti, pretože spoločnosť Abbott Vascular Inc. nemá možnosť kontrolovať spôsob manipulácie s touto pomôckou a jej uskladnenia ani faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými zákrokmi a ďalšími záležitosťami priamo ovplyvňujúcimi túto pomôcku a výsledky dosahované pri jej použití. Spoločnosť Abbott Vascular Inc. nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani náklady vyplývajúce priamo alebo nepriamo z používania tejto pomôcky. Spoločnosť Abbott Vascular Inc. nepreberá žiadnu zodpovednosť, ani neručí za škody v súvislosti s touto pomôckou, ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby jej mene prevzala akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť alebo ručenie v súvislosti s touto pomôckou.

## Български / Bulgarian

### Система за затваряне с хирургични конци Perclose ProGlide 6F (SMC)

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Съдържание	
1.0	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
2.0	ОПИСАНИЕ НА УРЕДА
	Фиг. 1: Система за затваряне с хирургични конци (SMC) Perclose ProGlide
3.0	КАК СЕ ДОСТАВЯ
4.0	ПОКАЗАНИЯ
5.0	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
6.0	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
7.0	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
8.0	СПЕЦИАЛНИ ПОТЛУГАЦИИ ОТ ПАЦИЕНТИ
9.0	ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
10.0	КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА ЗА СИСТЕМАТА PERCLOSE PROGLIDE SMC
10.1	Проверка и избор на продукта
10.2	Съображения за артериалното място и пулция
10.3	Пасиране на SMC устройство при съдов достъп с деzilе 5 F – 8 F, вкл. опционални техники за предварително затваряне и поддръжане на достъп с водач
10.3.1	Опция: Поддръжане на достъп с водач при предизвикване на възела (затваряне по водач)
10.3.2	Опция: Техника за предварително затваряне
10.4	Пасиране на SMC устройство при съдов достъп с деzilе 8.5 F – 21 F чрез техники за предварително затваряне и поддръжане на достъп с водач
10.5	Съсвене на конца
10.6	Манипулация след процедурата
10.7	Препоръки за раздвигане и изписване на пациента
11.0	ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

**ЗА ДА СЕ ГАРАНТИРА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ И УПОТРЕБА НА ТОВА УСТРОЙСТВО, КАКТО И ЗА ДА НЕ СЕ ДОПУСНЕ НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТИ, ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛАТА ИНФОРМАЦИЯ, СЪДЪРЖАЩА СЕ В НАСТОЯЩИТЕ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.**

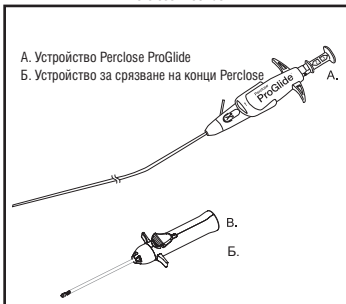
#### 1.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Това устройство трябва да се използва само от лекари (или свързани с тях медицински специалисти, умолнощени от лекари или работещи под тяхно ръководство), които са квалифицирани за извършване на диагностични и/или интервенционни процедури по катеризация и са обучени от умолнощени представители на Abbott Vascular. Преди употреба операторът трябва да прегледа инструкциите за употреба и да се запознае с техниките за приложение, свързани с употребата на това устройство.

## 2.0 ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Система за затваряне с хирургични конци Perclose ProGlide (SMC) е предназначена да подава монофилamentални полипропиленови конци за затваряне на пункционните места на феморалната артерия след диагностични или интервенционни процедури по катетеризация. Устройството Perclose ProGlide SMC включва бутало, ръкохватка и игла и дезиле. Perclose ProGlide се въвежда по стандарти  $0.038''$  ( $0.97\text{ mm}$ ) (или по-малък) водач. Хемостатична клапа ограничава изтичането на кръв през дезилето със или без водач на позиция. Водачът носи иглите и крачето, като прецизно контролира поставянето на тези игли около мястото на пункцията. Ръкохватката се използва за стабилизиране на устройството по време на употреба. Буталото подава иглите и се използва за изтегляне на конеца. Във водача се съдържа маркерен лумен, чийто вътрешен отвор е позициониран в дистанция край на водача. В проксималния край маркерният лумен излиза от тялото на устройството. Маркерният лумен позволява обратното изтичане на кръв от феморалната артерия, което се явява индикация („маркер“) за правилното позициониране на устройството. Включена е принадлежност за избузване на възли (устройство за сръзване на конци Perclose), което е предназначено да позиционира завързвания възел в артериотомиата. Устройството за сръзване на конци Perclose е предназначено също да сръзва същрачните краища на конците. Системата Perclose ProGlide 6F SMC е проектирана за употреба при места на достъп с големина 5 F до 21 F. **Системата Perclose ProGlide SMC е показана на фиг. 1.**

Фиг. 1: Система за затваряне с хирургични конци (SMC) Perclose ProGlide



## 3.0 КАК СЕ ДОСТАВЯ

Устройството Perclose ProGlide SMC и принадлежностите към него се доставят стерилни и непирогенни, в затворени здрави опаковки. Продуктите са стерилизирани с етиленов оксид и са предназначени само за еднократна употреба. Това устройство за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектирано да функционира по предназначение след първата употреба. Промени в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат цялостта на устройството и/или материалите и да причинят замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства и понижена безопасност и/или функционалност на устройството. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на устройството. Липсата на оригиналната опаковка може да доведе до повреда на устройството, загуба на стерилност, риск за пациента и/или потребителя. Не стерилизирайте повторно. Съхранявайте на хладно, сухо място.

**Системата Perclose ProGlide 6F SMC включва:**

Едно (1) устройство Perclose ProGlide 6F SMC

Едно (1) устройство за сръзване на конци Perclose

## 4.0 ПОКАЗАНИЯ

Системата Perclose ProGlide SMC е предназначена за перкутанно подаване на конци за затваряне на съдова дъста в областта феморална артерия при пациенти, които са били подложени на диагностични или интервенционни катетеризационни процедури с дезиле от 5 F до 21 F. За дезилета с размер над 8 F е необходимо да се използват най-малко две устройства и техниката за предварително затваряне.

## 5.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания за използването на това устройство. Обърнете внимание на раздели 6.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и 7.0 ПРЕДПАЦИИ МЕРКИ.

## 6.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте устройството Perclose ProGlide SMC или принадлежностите, ако опаковката е отворена или стерилната бариера е нарушена, или ако компонентите изглеждат повредени или дефектни.

**НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО.** Устройството Perclose ProGlide SMC и принадлежностите са предназначени само за еднократна употреба.

Не използвайте системата Perclose ProGlide SMC, ако стерилността на полето е нарушена, създавайки възможност за бактериално замърсяване на дезилето или околните тъкани, тъй като нарушената стерилност на полето може да доведе до инфекция.

Не използвайте системата Perclose ProGlide SMC, ако пункционното място се намира над най-долния край на долната епидурална артерия (ЕА) и/или над ингвиналния лигамент по костите с обединен тип, тъй като при такива пункции може да се стигне до ретроперитонеален хематом. Направете феморална ангиограма, за да потвърдите местоположението на пункционното място. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Може да е необходима ангиограма

както в дясна предна коса (RAO) проекция, така и в лява предна коса (LAO) проекция, за да се визуализира адекватно къде дезилето влиза във феморалната артерия.

Не използвайте системата Perclose ProGlide SMC, ако пункцията преминава през задната стена или ако има множество пункции, тъй като при такива пункции има риск от хематом или ретроперитонеално кръвене.

Не използвайте системата Perclose ProGlide SMC, ако пункционното място е в повърхностната феморална артерия или дълбоката феморална артерия, или в бифуркацията на тези съдове, тъй като при такива пункции има риск от псевдоаневризма, дисекция на интимата или остро запушване на съда (тромбоза на лумена на малка артерия). Направете феморална ангиограма, за да потвърдите местоположението на пункционното място. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Може да е необходима ангиограма както в дясна предна коса (RAO) проекция, така и в лява предна коса (LAO) проекция, за да се визуализира адекватно къде дезилето влиза във феморалната артерия.

## 7.0 ПРЕДПАЦИИ МЕРКИ

- Системата Perclose ProGlide SMC се доставя стерилна и непирогенна, в затворени здрави опаковки.
- Преди употреба огледайте системата Perclose ProGlide SMC и се уверете, че стерилната опаковка не е повредена при транспортирането. Преди употреба проверете дали всички компоненти функционират правилно. Бъдете внимателни по време на работа с устройството, за да се намали вероятността от случайно счуване.
- Както при всички процедури с катетър, е възможна инфекция. Съобщавайте стерилна техника през цялото време, когато работите със системата Perclose ProGlide SMC. След процедурата и след излизането от болничната стая да се полагат поддържащи грижи за слабичната област, за да се предотврати инфекция.
- Използвайте техника за пункция само на една стена. Не пунктирайте задната стена на артерията.
- Не вкарвайте устройството Perclose ProGlide SMC във феморалната артерия под възпалително от 45 градуса.
- Няма ограничения за повторен достъп, ако при предидните артериотомии зашиването е извършено с устройството Abbott Vascular SMC.
- При наличие на значителен кръвоток около устройството Perclose ProGlide SMC не прилагайте иглите. Изтеглете устройството Perclose ProGlide SMC по водач с размер  $0.038''$  ( $0.97\text{ mm}$ ) (или по-малък) и въведете интродусер с подходящ размер.
- Когато натискате буталото, за да придвижите иглите, стабилизирайте устройството, за да сте сигурни, че устройството не се сгубва или движени напред по време на разгръщане. Усукването на устройството може да отклони иглите и те да пропуснат маншетите. Не използвайте прекомерна сила и не натискайте буталото многократно. Не прилагайте прекомерна сила върху буталото по време на разгръщане, тъй като това може да доведе до счуване на устройството, което от своя страна може да наложи интервенция и/или хирургично отстраняване на устройството и възстановяване на съда.
- Не прилагайте прекомерна сила, когато натискате лостчето (маркирано с 4) надолу към тялото на устройството, за да върнете крачето в първоначалното му положение. Не се опитвайте да изваждате устройството, без да затворите лостчето. Прилагането на прекомерна сила върху лостчето на устройството или опитите да извадите устройството, без да затворите лостчето, могат да доведат до счуване на устройството и/или съдова травма, което от своя страна може да наложи интервенция и/или хирургично отстраняване на устройството и възстановяване на съда.
- Не придвижвайте и не изтегляйте устройството Perclose ProGlide SMC при наличие на съпротивление, докато не определите причината за него (вижте глава 10.3 ПЛАСИРАНЕ НА SMC УСТРОЙСТВО).** Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или въртене на устройството Perclose ProGlide SMC, тъй като това може да доведе до значително увреждане на съда и/или счуване на устройството, което от своя страна може да наложи интервенция и/или хирургично отстраняване на устройството и възстановяване на съда.
- Ако усетите прекомерно съпротивление при придвижване на устройството Perclose ProGlide SMC, изтеглете устройството по водач с размер  $0.038''$  ( $0.97\text{ mm}$ ) (или по-малък) и вкарвайте интродусера отново или приложете мануална компресия.
- Издайте дезилето за Perclose ProGlide преди затегането на конеца. Ако не извадите дезилето, преди да затегнете конеца, това може да доведе до отделиане на върха на дезилето.
- При използване на този или друг вид хирургичен шевен материал трябва да се внимава, за да се избегне увреждането му при работа с него. Не допускате смятане вследствие приложението на хирургични инструменти като клепачи, форцеси или иглодръжките.
- За затваряне на артериотомии, за които е използвано процедурно дезиле 5 F – 8 F приложете мануална компресия, ако кръвотен от мястото на феморалния достъп продължава и след употребата на устройството Perclose ProGlide SMC.
- За затваряне на артериотомии, за които е използвано процедурно дезиле 8.5 F – 21 F, в зависимост от вида на интервенционната процедура по катетеризация, използвайте методи за мануална компресия, подпомогати компресията устройствата и/или други подходящи методи за третиране, ако кръвотен от мястото на феморалния достъп продължава и след употребата на устройството Perclose ProGlide SMC.

## 8.0 СПЕЦИАЛНИ ПОПУЛЦИИ ОТ ПАЦИЕНТИ

Безопасността и ефективността на устройствата Perclose ProGlide SMC не са установени при следните специални популации от пациенти:

- Пациенти с интродусери  $\leq 5\text{ F}$  или  $> 21\text{ F}$  по време на катетеризационна процедура.
- Пациенти с малки феморални артерии (с диаметър  $< 5\text{ mm}$ ).
- Пациенти с места на достъп над най-долния край на долната епидурална артерия (ЕА) и/или над ингвиналния лигамент по костни ориентири.

- Пациенти с артериален достъп в съдове, различни от общата феморална артерия.
  - Пациенти с хематом, псевдоаневризма или артериовенозна фистула преди изваждането на устройството.
  - Пациенти с калцификати по феморалната артерия, които са флуороскопски видими на мястото на достъп.
  - Пациенти с тежко клаудикация, стеноза на илйакичната или феморалната артерия с диаметър, по-голям от 50%, или предходна операция за поставяне на байпас или стент в байпас до мястото на достъп.
  - Пациенти с места на достъп в областта на съдови присадки.
  - Пациенти, при които мястото на достъп е използвано за интрааортна балонна помпа (независимо кога).
  - Пациенти с ипсилатерално феморално венозно дезиле по време на катеризацията на процедурата.
  - Пациенти с ипсилатерални артериални места на достъп, пунктурирани и компресирани в рамките на 48 часа от затварянето.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Възможно е предишното първоначално функционално място да покрива отоворено неравномерно състояние и/или антикоагуланти, дори ако новото функционално място е затворено успешно с Perclose ProGlide SMC.
- Пациенти, при които е затруднено вкарването на интродوسкопа или при които има повече от една ипсилатерална артериална пункция в началото на катеризацията на процедурата.
  - Пациенти с антеградни пункции.
  - Пациенти, които получават инхибитори на гликопротеин IIb/IIIa преди, по време или след катеризацията.
  - Пациенти, които са бременни или кърмат.
  - Пациенти с хеморагична диатеза или коагулопатия.
  - Пациенти на възраст под 18 години.
  - Пациенти с болестно състояние (индекс на телесна маса  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
  - Пациенти с активна системна или кожна инфекция или възпаление.
- Преди да вземете решение за ранно изписване на пациента, направете оценка за наличие на следните клинични състояния:
- Будно седирание;
  - Антикоагултант, тромболитична или антитромбоцитна терапия;
  - Нестабилна сърдечна дейност;
  - Хематом на мястото на затваряне;
  - Хипотония;
  - Болка при вървене;
  - Кървене на мястото на затваряне;
  - Всяко състояние, което изисква наблюдение.
- Наличието на някой от горепосочените фактори като цяло отменя препоръките за ранно изписване.

## 9.0 ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Потенциални усложнения, свързани с използването на устройствата за затваряне с конци, могат да включват, но не се ограничават до:

- Алергична реакция или свръхчувствителност към компонентите на устройството
- Анемия
- Артериална стеноза/оклузия
- Артериовенозна фистула
- Кървене/кровоизлив
- Натъртане/хематом
- Смърт
- Дълбока венозна тромбоза
- Заключване на устройството
- Грешка/неизправност/неправилно поставяне на устройството
- Намален пулс дистантно от мястото на затваряне
- Емболизъм
- Продължителна хоспитализация/отлагане на раздвижването
- Инфекция/сепсис
- Възпаление
- Интимално разкъсване/дискесия
- Искемия дистантно от мястото на затваряне
- Увреждане на нерв
- Устрелване
- Болка
- Перфорация
- Ретроперитонеален хематом/кървене
- Хирургична експозиция/затваряне на общата феморална артерия
- Образуване на тромби
- Съдово увреждане
- Вазоконстрикция/вазоспазъм
- Вазовагален епизод
- Дискесияция на раната

## 10.0 КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА ЗА СИСТЕМА PERCLOSЕ PROGLIDE SMC

Следните инструкции дават технически указания, но не изключват необходимостта от формално обучение за работа със системата Perclose ProGlide SMC. Техниките и процедурите, описани по-долу, не са предназначени да заместят лекарския опит и преценка при лечението на конкретни пациенти.

### 10.1 Проверка и избор на продуктите

1. Изберете устройство(а) Perclose ProGlide SMC за затваряне на пункционни места при съдов достъп с интродоскоп 5 F до 21 F.
  2. След като огледате внимателно опаковката на устройството Perclose ProGlide SMC и принадлежностите към него за евентуално нарушаване на стерилната бариера, извадете устройството от опаковката.
  3. Внимайте, когато използвате допълнителни хирургични инструменти като например клямпи, форцеси или изподдръжкати по време на работа с устройството, за да намалите възможността за инцидентно счупване на устройството или повреда на конци.
  4. Проверете проходимостта на маркерния лumen, като преминете маркерния лumen с физиологичен разтвор и се уверете, че физиологичният разтвор излиза през отвора на маркерния лumen.
- Не използвайте устройството Perclose ProGlide SMC, ако маркерният лumen не е проходим.**

### 10.2 Съображения за артериалното място и пункция

1. Преклоно дълбок тъканен канал може да повлияе на траекторията на иглата, което ще попречи на иглите на устройството Perclose ProGlide SMC да ангажират маншетите и като на надеждното свързване на конци, тъй като устройството за свързване на конци няма да може да функционира вълново. Преклоно дълбок тъканен канал може да бъде идентифициран на въвежа. Преклоно дълбок тъканен канал може да изиска дълга игла за достъп и/или компресия на подложката тъкан (с ръкохватката на устройството) при вкарване на устройството Perclose ProGlide, за да се получи пункция поток.
2. Преди да вкарате иглата за достъп, се препоръчва да направите ехография, за да визуализирате общата феморална артерия, или флуороскопия, за да визуализирате главата на бедрената кост. Когато използвате главата на бедрената кост като референтна точка, целете се в средата на главата на бедрената кост като място на пункция. Преди да дадете антикоагуланти, се препоръчва да извършите феморална ангиография през интродоскопа (или процедурното дезиле), за да се уверите, че мястото за достъп е в общата феморална артерия.
3. Пунктирийте предната стена на общата феморална артерия под ъгъл от около 45 градуса. Избягвайте пункции на страничната или задната стена на феморалната артерия.
4. Преди използване на устройството Perclose ProGlide SMC направете феморална ангиография за оценка на мястото на феморалната артерия по отношение на размер, калциеви отлагания и усуканост, както и за забелязвания или дискесии на артериалната стена, за да избегнете грешки в захващането на маншетите от устройството (иглите на устройството не ангажират маншетите) и/или поставяне на шев на задната стена и вероятно лигиране на предната и задната стена на феморалната артерия. Пункцията трябва да бъде proximално на бифуркацията на повърхностната феморална артерия и клон на дълбоката феморална артерия и дистантно на най-долния край на донната епигастриална артерия.
5. Някои ограничения за повторен достъп до феморалната артерия след употреба на устройствата за затваряне на съдове на Abbott Vascular.

### 10.3 Пласиране на SMC устройство при съдов достъп с дезиле 5 F – 8 F, включвайки опционални техники за предварително затваряне и поддръжане на достъп с вадч

Следните инструкции описват подробно последователността за затваряне на мястото на достъп от катеризацията на процедурата, извършена с дезиле с размер 5 F до 8 F.

1. Извадете вадч с размер 0.038" (0.97 mm) (или по-малък) през процедурното дезиле (или интродоскопа). Извадете процедурното дезиле, като прилагате натиск върху слабините, за да поддръжкате хемостазата.
2. Наденете устройството на водната така, че изходният отвор за водна, намиращ се на работния канал (ШИТ) на устройството, да застане точно над нивото на кожата. Извадете вадча преди изходният отвор да премине нивото на кожата.
3. Продължете да придвижвате устройството, докато през маркерния лumen се види бързо пулсиращо кървене. Позиционирайте устройството под ъгъл 45 градуса. Повдигнете лостчето (**маркирано с 1**) отгоре на ръкохватката, за да отворите крачето. **Не отваряйте крачето, преди да видите бързо пулсиращо кървене („маркер“) от маркерния лumen.**
4. Внимателно издържайте устройството назад, за да опрете крачето в артериалната стена. Ако крачето е в правилно положение, ще получите тактилно усещане и маркерното кървене ще спре или ще намалее значително до леко калене. Ако маркерното кървене не спре или не се промени значително, направете оценка на ангиограмата за размер на феморалната артерия, калциеви отлагания, усуканост, заболявания и за локация на пункцията (убедете се, че основата на крачето не е в бифуркация или страничен клон). Препозиционирайте устройството, за да спре маркерното кървене или вкарайте отново вадча; извадете устройството, за да поддръжкате мануална компресия или вкарайте отново дезиле.
5. Поддръжкатай позицията на устройството, стабилизирайте устройството със свободната си ръка (тази, която не използвате за разгръщане на устройството), за да осигурите внимателно изглеждане и за да се гарантира, че устройството няма да се завърти или премести напред по време на разгръщането. Използвайте другата ръка за разгръщане на иглите, като натискате буталото (**в посоката, маркирана с 2**), докато поясът на буталото направи контакт с проксималния край на тялото. Не използвайте прекомерна сила и не натискайте буталото многократно. След като потвърдите визуално, че поясът на буталото се допира до тялото на устройството само **еден път**, тази стъпка приключва.
6. Поставете палеца си върху ръкохватката за опора и внимателно освободете иглите, издържайки буталото назад (**в посоката, маркирана с 3**), и отстранете напълно буталото и иглите от тялото на устройството. Единият край на конци ще бъде свързан в предната игла. Задната игла ще остане свободна. Дръпнете буталото назад, докато концият се опъне, което означава, че всички конци са напълно изтеглени от тялото на устройството.
7. Не правете опит за повторно разгръщане на иглите, ако концият не е захванат в предната игла. Вкарайте отново водна и отстранете устройството по жипото. Вкарайте ново устройство Perclose ProGlide SMC, за да приключите процедурата.
8. Използвайте механизма за свързване на конци QuickCut, разположен на ръкохватката, за да отрежете конци от предната иглата, дистантно на връзката. По време на усещане може да използвате нов, стерилен скалпел или ножичка.
9. Отпуснете устройството и след това върнете крачето в първоначалната му позиция, като натиснете лостчето (**маркирано с 4**) надолу към тялото на устройството. Не се опитвайте да изваждате устройството, без да затворите лостчето.
10. Издържайте устройството Perclose ProGlide SMC, докато отворът за водна се покаже над нивото на кожата.
11. Хванете конци, намиращи се в непосредствена близост до работния канал (ШИТ) на устройството, и издържайте краищата му през дистанцията край на проксималния вадч. Водещият конец с син



и е по-дълъг от двата конеца. Водещият конец се използва за придвижване на възела. По-късият, неводещ конец, е бил в край си и се използва за фиксиране на възела.

12. Продължете с придвижване на възела (стъпка 13). Ако извършвате затваряне по водач, продължете с подраздел 10.3.1.

### 10.3.1 Опция: Поддържане на достъп с водач при извършване на възела (затваряне по водач)

Ако изберете да поддържате достъпа с водач, въведете отново водача, след като изкарате отвор за сръжване на нивото на кожата И след като конците са извадени от дистанция водач, но преди да извадите устройството за придвижване на възела. Стъпки А–Н са необходими при затваряне по водач.

- A. Преди да извадите устройството, се уверете, че от изходния отвор за водача се показва достатъчно дълга част от водача.
- B. Навиете водещия конец (дългия син конец) около левия си показалец, ниско, близо до нивото на кожата.
- C. Изгледете устройството Perclose ProGlide SMC с дясната ръка, като поддържате достатъчна дължина на водача вътре в артерията. Това позволява да вкарате друго устройство Perclose ProGlide SMC или дезиле, ако не се постигне хемостаза.
- D. Отстранете устройството с дясната ръка и едновременно с това придвижете възела до артериотомиата, като бавно и постепенно увеличавате опъна върху водещия конец, държейки концеа коаксиално на тъканиния канал. (Не придвижвайте възела с устройството за сръжване на конци, докато водачът не бъде изгледан напълно от пациента).
- E. Направете оценка на мястото за адекватна хемостаза. Можете да извадите водача, ако кръвенето е овладено. След това използвайте устройството за сръжване на конци, както е описано в стъпка 13, за да придвижите и затегнете възела, докато се постигне пълно затваряне. Уверете се в сигурността на възела, като накарате пациента да се изкашли и/или да си сгъне крака. В допълнение пациентите биха могли да се движат свободно в леглото, без да се използват ограничителни за главата или краката, ако затварянето е успешно.
- F. Ако жилото е все още на мястото си и конецът се съкся по време на придвижване на възела или ако не може да се постигне хемостаза, може да използвате друго устройство Perclose ProGlide SMC или да вкарате дезиле, за да дорвършите процедурата. Отстранете съксяните конци или ги срежете близо до възела (с устройството за сръжване на конци в стъпка 13 или с нов, стерилизиран скапел или ножичка).
- G. Внимавайте да не прилагате прекомерна сила, ако е необходимо да се въведе друго устройство Perclose ProGlide SMC или интродюсер. За да избегнете съпротивлението, използвайте много малък интродюсер, с който да се избегне прилагането на прекомерна сила.
- H. Ако не може да се постигне хемостаза, след като жилото е отстранено, приложете мануална компресия.

### 10.3.2 Опция: Техника за предварително затваряне

Концът от Perclose ProGlide може да се пасира коаксиално артериотомиата в началото на процедурата и придвижването на възела може да се отложи до завършване на процедурата. Стъпки А–D са необходими при използване на техниката за предварително затваряне.

- A. След като овластите стъпки 1–10 за пасиране на устройството, както е описано в подраздел 10.3, завъртете леко устройството, докато видите двата конеца в извивката на дистанция водач. Хванете конците в непосредствена близост до дезилето. Държейки двата конеца заедно, внимателно издърпайте двата им края през дистанция край на проксималния водач.
- B. Незабавно поставете хемостатична шпика или климпа, която да придържа двата конеца заедно, в дистанция край на неводещия конец (най-късия син конец с бял връх). За да предотвратите придвижване или фиксиране на възела, трябва да внимавате да не дръпнете нкой от конците, докато още са на надеждно захванати с климата.
- C. След като захванате конците и преди да въведете процедурното дезиле, внимателно подърпнете климата, така че конецът да се опъне и да се обере излишната дължина от тъканиния канал.
- D. Дръжте клипирания конец под стерилна кърпа по време на процедурата. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Монофункционалният конец може да се повреди при отваряне и затваряне на климата. Ако искате да закачите конеца към хирургичния чаршаф, то е препоръчително да използвате втора климпа и да прекратите нейния връх през държачката на първата климпа и, толкова да пригребите втората климпа към хирургичния чаршаф.
- E. В края на катеризацията вкарайте отново водача в процедурното дезиле.
- F. Придвижването на възела за затваряне на артериотомиата продължава от подраздел 10.3.1 (в стъпка С процедурното дезиле ще бъде премахнато вместо устройството Perclose ProGlide).

13. Придвижване на възела с устройството за сръжване на конци

- A. Навиете добре водещия конец (по-дългия, син конец) около левия си показалец ниско, близо до кожата.
- B. Не затегвайте конеца около дезилето. Отстранете напълно устройството или артериалното дезиле (ако устройството е приложено в началото на катеризацията) от артерията, като едновременно с това внимателно дръпнете водещия конец. Винаги дръжте концеа коаксиално на тъканиния канал.
- C. Ако водещият конец (по-дългия, син конец) е добре навит около левия си показалец, го поставете в устройството за сръжване на конци, спазвайки следните стъпки: Плъзнете напред бутона на устройството за сръжване на конци с дясната ръка. Поставете устройството за сръжване на конци под конеца, така че конецът да застане „на кръст“ („X“) спрямо средата на устройството. Плъзнете устройството за сръжване на конци назад, за да заредите конеца в прозорчето за конци, разположено в дистанция край на устройството

за сръжване на конци. Държейки пацовия бутон в задна позиция, обърнете устройството за сръжване на конци коаксиално на конеца и след това освободете пацовия бутон, за да уповите конеца във входа за конци. Ако освободите пацовия бутон, преди конецът да застане коаксиално на устройството за сръжване на конци, конецът може да попадне в пълсгашия механизъм в дистанция край и да се повреди. След като конецът се постави правилно, устройството за сръжване на конци ще се плъзга лесно.

- D. Така, като конецът и устройството за сръжване на конци са разположени коаксиално на тъканиния канал, преместете възела към артериалната повърхност, като придвижвате устройството за сръжване на конци с дясната ръка, като бавно и постепенно увеличавате опъна върху водещия конец с левия си показалец. Избягвайте бързи или резки движения, когато боравите с конците. Извършвайте за сръжване на конци и самите конци трябва винаги да бъдат коаксиално на тъканиния канал. Пацовият бутон трябва да сочи 12 часа (нагоре към тавана) и устройството за сръжване на конци не трябва да се завърта.
- E. Както водещият конец (по-дългия, син конец) е добре навит около левия си показалец, поставете устройството за сръжване на конци под левия си палец за постигане на позиция с една ръка и дорвършете придвижването на възела, като бавно и постепенно увеличавате опъна, докато конецът се опъне (като струна на китар).
- F. Сега, когато устройството за сръжване на конци е на позиция и конецът е опънат, стегнете възела, като внимателно издърпате неводещия (по-къс, белия) конец, задържайки го коаксиално на тъканиния канал.
- G. Хемостаза на мястото на достъп се постига, когато възелът е напълно придвижен до артериалната повърхност, излишната дължина е внимателно обрана от възела с неводещия конец, докато устройството за сръжване на конци оказва натиск върху водещия конец и тъканта е в пълна позиция.
- H. Отстранете устройството за сръжване на конци от тъканиния канал, отпуснете конеца и проверете за хемостаза, като кажете на пациента да се изкашли или да си свие крака. Ако не е постигната хемостаза, заемете позицията с една ръка за 20 секунди или до постигане на хемостаза. Затегнете възела отново, дръпвайки внимателно белия конец, докато конецът се опъне и конците са сръжани.
- I. Уверете се в сигурността на възела, като накарате пациента да се изкашли и/или да си сгъне крака. В допълнение пациентите биха могли да се движат свободно в леглото, без да се използват ограничителни за главата или краката, ако затварянето е успешно.
- J. След достигане на хемостаза използвайте устройството за сръжване на конци, за да срежете конците под кожата. Държейки двата конеца заедно и опънати, заредете и двата конеца в устройството за сръжване на конци (както е описано по-горе в стъпка 13 С) и придвижете устройството за сръжване на конци към артериалната повърхност. Срежете конците, като дръпнете назад червеният лостче за сръжване. Задържете лостчето дълго назад до изваждането на устройството за сръжване на конци и сръжваните конци от тъканиния канал. Ако само единият конец е бил зареден и сръзан, повторете същата техника с другия конец.
- K. Ако не може да се постигне хемостаза, приложете мануална компресия до постигане на хемостаза.

### 10.4 Пасиране на SMC устройството при съдов достъп с дезиле 8,5 F – 21 F чрез техниката за предварително затваряне и поддържане на достъп с водач

Следните инструкции описват подробно последователността при затваряне на мястото на достъп от интервенционна процедура по катеризация, извършена с дезиле с размер 8,5 F до 21 F. При затваряне на съдов достъп с дезиле 8,5 F до 21 F трябва да се използва техниката за предварително затваряне и нависла дръжачка.

1. Пасиращият водач е размер 0,038" (0,97 mm) (или по-малък) през интродюсер. Вкарайте интродюсера, като прилагате натиск върху съединителите, за да поддържате хемостаза.
2. Наденете SMC устройството на водеща, така че изходният отвор за водача, намиращ се на работния канал (шипът) на устройството, да застане точно над нивото на кожата. Извадете водача преди изходният отвор да премине нивото на кожата.
3. Поставте първото от двете устройства Perclose ProGlide SMC на водача. Продължете да придвижвате устройството, докато през маркерния лумен се види бързо пулсиращо кръвене. Лостчето на устройството (**маркирано с 1**) и логото трябва да гледат към тавана (12 часа).
4. Завъртете устройството на около 30 градуса към дясната страна на пациента (около 10 часа). Позиционирайте устройството под ъгъл 45 градуса. Повдигнете лостчето (**маркирано с 1**) отгоре на ръкохватката, за да отворите крачето. Не отваряйте крачето, преди да видите бързо пулсиращо кръвене („маркер“) от маркерния лумен.
5. Внимателно издърпайте устройството назад, за да опрете крачето в артериалната стена. Ако крачето е в правилно положение, ще получите тактилно усещане И маркерното кръвене ще спре или ще намалее значително до леко капене. Ако маркерното кръвене не спре или не се промени значително, направете оценка на ангиограма за размер на фермалната артерия, калциеве отлагания, усуканост, заболявания и за локация на пункцията (убедете се, че основата на крачето не е в бифуркация или страничен конус). Позиционирайте устройството, за да спре маркерното кръвене (поддържайте го завъртено на 30 градуса, или завъртете отново водача и направете оценка на ситуацията, преди да продължите процедурата).
6. Поддържайте позицията на устройството, стабилизирайте устройството със свободната си ръка (тази, която не използвате за разгръщане на устройството), за да осигурите внимателно изгледане и за да се гарантира, че устройството няма да се завърти или премести напред по време на разгръщането. Използвайте другата ръка за разгръщане на иглите, като натискате буталото (**6** посоката, **маркирана с 2**), докато поемът на буталото направи контакт с проксималния край на тялото.

Не използвайте прекомерна сила и не натискайте бутона многократно. След като потвърдите визуално, че поясът на бутона се допира до тълпата на устройството само **един път**, тази стъпка приключва.

7. Поставете палеца си върху ръкохватката за опора и внимателно освободете иглите, издържайки бутона назад (**в посока маркирана с 3**), и отстранете напълно бутона и иглите от тълпата на устройството. Единият край на концеве ще бъде захванат в предната игла. Задната игла ще остане съборна. Дръжте бутона назад, докато концевеът се опъне, което означава, че концевеът е напълно изтеглен от тълпата на устройството.

8. Не правете опит за повторно разгръщане на иглите, ако концевеът е захванат в предната игла. Вкарайте отново водата и отстранете устройството по жилото. Вкарайте ново устройство Perclose ProGlide SMC, за да приключите процедурата.

9. Използвайте механизма за сърязване на конци QuickCut, разположен на ръкохватката, за да изрежете концеве от предната иглата, дистантно на връщката. По време устремение може да отстраничте нов, стерилни скапел или ножица.

10. Отпуснете устройството и след това върнете крачето в първоначалната му позиция, като изтеглете постъчте (**маркирана с 4**), разположено отгоре на устройството, надолу към първоначалната му позиция. Не се опитвайте да изваждате устройството, без да затворите постъчте.

11. Издържайте устройството Perclose ProGlide SMC, докато отворът за водча се покаже над нивото на кожата.

12. Завертете леко устройството, докато видите двата концеве в извикатия на дистанция водча. Хванете конците в непосредствена близост до дезието. Държейки двата концеве **заедно**, внимателно издържайте двата им края през дистанция край на проксималния водча.

13. **Незабавно** поставете хемостатична шпика или клемпа, която да придържа двата концеве заедно, в дистанция край на невещиата концев (най-късия концев с бял връх). За да предотвратите фиксация или фиксация на възела, трябва да внимавате да не допирате никой от конците, докато още не са надехнуто захванати с клемпата.

14. Внимателно издържайте клемпата, докато концевеът се опъне, **за да се обере изпунната дължина от тъжания канал**. Поставете клемпирания концев от **дясната страна** на пациента под стерилна кляма. Важно е да се знае кой концев е използван първи, тъй като това е възлеът, който трябва да бъде придвижен първи в края на процедурата.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Монофилamentният концев може да се повреди при отваряне и затваряне на клемпата. Ако искате да закачите концеве към хирургичния чаршаф, то е препоръчително да използвате втора клемпа и да прекратите нейния връх през държката на първата клемпа, и тогава да прикратите втората клемпа към хирургичния чаршаф. Важно е да запомните, че този концев е използван първи, когато започнете да завършвате конците в края на процедурата.

15. Вкарайте отново водчата. За да се смени устройството, трябва да има достатъчно дълга част от водчата както вътре в съда, така и извън изходния отвор за водчата.

16. Изтеглете устройството Perclose ProGlide SMC, като поддржате компресия над мястото на пункцията и запазете адекватна дължина на водчата вътре в артерията. Това позволява за да се постави друго устройство Perclose ProGlide SMC.

17. Повторете стъпки 2–13 с второто устройство Perclose ProGlide **ЗАБЕЛЕЖКА:** В стъпка 4 второто устройство трябва да бъде завъртяно на около 30 градуса към лявата страна на пациента (около 2 часа).

18. След като обертете изпунната дължина на концеве от тъжания канал, поставете клемпирания концев на второто устройство от лявата страна на пациента под стерилна кляма. Важно е да се знае кой концев е поставен първи и кой втори. След завършване на процедурата възлеът ще бъдат придвижвани по реда, в който са направени. Възлеът от първото устройство, който е поставен от дясната страна (10 часа) на пациента, ще бъде придвижен първи, последван от възлеът от второто устройство, който е поставен от лявата страна (2 часа) на пациента.

19. **На този етап придвижването на възлеът се отлага и конци се оставят под стерилни кляпи, докато операторът продължи процедурата.**

20. При използване на техника за предварително затваряне устройството Perclose ProGlide SMC се заменя с интродусор с подходящ размер.

21. След приключване на процедурата в артерията се въвежда хидрофобен водча или водча с общо предназначение. Поддржайте адекватна дължина на водчата както вътре в съда, така и извън изходния отвор за водчата, за да запазите достъпа в съдчата, докато се постигне хемостаза.

22. Намокрете обилно застопорените конци на Perclose ProGlide с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да отстраните засъхналата кръв.

23. Махнете клемпата от първия концев (дясната страна на пациента/на 10 часа). Водещият концев е син и е по-дългият от двата концеве. Водещият концев се използва за придвижване на възела. По-късият, невещиат концев, е бял и край си и се използва за фиксация на възела.

24. Навиете добре водещия концев около левия си показалец, ниско, близо до нивото на кожата, и задържете концеве коаксиално на тъжания канал. **Запазвайки достъпа в водчата**, извадете внимателно цялата система на дезието и едновременно дръпнете водещия концев, като бавно и постепенно увеличавате опъна. Избягвайте бързи или резки движения, когато боравите с конците. Приложете мануална компресия проксимално на функционалното място, за да се постигне хемостаза, докато дезието се отстранява и при първоначалното придвижване на конците.

25. **НЕ фиксирате възела на този етап.** Поради размера на артериотомията може да е необходимо да се използва устройство за сърязване на тъжата. Обере **НЕ фиксирате и НЕ затегнете възел прекомерно, докато водчате в съда.** Отново поддржайте конците от дясната страна на пациента, да се знае, че те са използвани първи.

26. Махнете клемпата от втория концев (лявата страна на пациента/ 2 часа) и придвижете възела, използвайки същата техника и **запазвайки достъпа в водчата. И още веднъж, НЕ фиксирате възела.** Поставете конци от лявата страна на пациента, да се знае, че те са използвани втори.

27. Направете оценка за хемостаза. Ако се наблюдава усилено кръвене, придвижете първия концев (дясната страна на пациента/10 часа) отово и след това придвижете втория концев (лявата страна на пациента/ 2 часа) отово. Непроактивното придвижване на възлеът е обичайно при затегване на съдов достъп, съществува с по-големи размери на възела. Обере **НЕ фиксирате и НЕ затегвате възела прекомерно, докато водчате в съда.** **Отстраняването на водчата ще се вижда извещно кръвене, но това няма да бъде пулсиращо кръвотечение.**

28. Ако не се наблюдава приемлива хемостаза, на този етап може да използвате допълнителни устройства Perclose ProGlide SMC. Повторете стъпки 2–11 със следващото устройство Perclose ProGlide **ЗАБЕЛЕЖКА:** В стъпка 4 третото устройство не трябва да бъде завъртяно.

Устройството трябва да бъде разположено в права крапна/каудална позиция (логото гледа към тавана/12 часа). След разгръщането на това устройство придвижете възела по същия начин. **НЕ фиксирате и НЕ затегвате възела прекомерно, докато водчате в съда.**

29. Направете оценка на мястото за адекватна хемостаза. **Можете да извадите водча, ако кръвенето е овладяно.** Както вощият концев (по-дългият, син концев) е добре навен около левия ви показалец, придвижете втория концев (дясната страна на пациента/10 часа), след което поставете устройството за сърязване на конци под левия си палец за поставяне на позиция с една ръка и довършете придвижването на възела, като бавно и постепенно увеличавате опъна, докато концевеът се опъне (като струна на китара). Сега, когато устройството за сърязване на конци е на позиция и концевеът е опънат, стегнете възела, като внимателно издържате невещиате (по-късия, бял концев), задържайки го коаксиално на тъжания канал.

30. **НЕ режете концеве.** Следвайте същите стъпки, за да придвижите втория концев (лявата страна на пациента/2 часа), коаксиално на тъжания канал, и фиксирате възела, **но НЕ затегвате концеве.** Ако е в положение, придвижете допълнителните конци и фиксирайте възлеът в реда, в който са поставени (10 часа, 2 часа, 12 часа). Направете оценка на кръвенето. След достигане на хемостаза използвайте устройството за сърязване на конци или нов, стерилни скапел или ножица, за да срежете конците под кожата (подразрз 10.3, стъпка 13 В).

**10.5 Съсьване на концеве**

1. Ако концевеът се скъса, преди да затегнете възела и жилото е на място, извършете конците и използвайте друго устройство Perclose ProGlide SMC, за да довършите процедурата.

2. Ако концевеът се скъса, след като възлеът е придвижен и/или затегнат и жилото е на място, може да се използва друго устройство Perclose ProGlide SMC за довършване на процедурата или да се върка дъвка. Внимавайте да не прилагате прекомерна сила, ако е необходимо да се въведе отново друго устройство или интродусор. За да избегнете съпротивлението, използвайте достатъчно малък интродусор, който да бъде вкаран без прекрелена сила.

3. Във всички случаи, когато не може да се вкара друго устройство Perclose ProGlide SMC или интродусор, приложете мануална компресия, за да постигнете хемостаза.

4. За да предотвратите съсьване на конците, винаги дръпайте краищата им бавно, като увеличавате опъна постепенно. Избягвайте бързи или резки движения, когато боравите с конците.

5. За да предотвратите повреда на конците и последващи съсьване, устройството за сърязване на конци и самите конци трябва винаги да бъдат коаксиално на тъжания канал. Палповият бутон трябва да сочи 12 часа (нагоре към тавана) и устройството за сърязване на конци не трябва да се завърта. При зареждане на концеве от устройството за сърязване на конци дръжте палповия бутон в задна позиция, докато концевеът и устройството за сърязване на конци застанат коаксиално, и след това освободете палповия бутон, за да уповите концеве във входа за конци.

**10.6 Мануалци след процедурата**

1. Поставете подходяща превръзка на мястото за достъп.

2. Извършете оценка на мястото за достъп съгласно болничния протокол.

**10.7 Препоръки за раздвижване и изписване на пациента**

Пациенти, които са били подложени на диагностична или интервенционална процедура, извършена с дежиле с размер 5–8 F, могат да бъдат раздвижани два часа след процедури с устройството Perclose ProGlide SMC.

За пациенти, които са били подложени на интервенционална процедура по катетеризация, извършена с дежиле с размер 8,5–21 F, раздвижването и грижите за пациентите са по преценка на лекаря.

Когато определяте дали да раздвижвате пациента или да го изпишете, е важно да вземете предвид всички клинични фактори, включително, но не само антикоагулантен режим, прилагане на антигреботни и тромболитични агенти, съзлеене или кръвене от мястото на достъп, хемостаза на веннозния достъп, общо съревно-съдово състояние на пациента, ниво на анестезия, както и общото клинично състояние на пациента.

**11.0 ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА**

Abbott Vascular Inc. полара необходимо внимание при производството на това устройство. Abbott Vascular Inc. не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само всякакви подразбиращи се гаранции за пригодност за продаваемост, тъй като това устройство и резултатите, получени от негово използване, зависят пряко от начина на

управление и работа с него, както и от фактори, свързани с пациента, включително, но не само анатомията, физиологията, хирургичните процедури и други въпроси, които са извън контрола на Abbott Vascular Inc. Abbott Vascular Inc. не носи отговорност за каквито и да било случайни или последващи загуби, щети или разходи, възникнали пряко или косвено от употребата на това устройство. Abbott Vascular Inc. не поема и не упълномощава никого да поема от нейно име каквото и да било друго или допълнително задължение или отговорност във връзка с това устройство.

**Sistemul de închidere prin sutură (SMC) Perclose ProGlide 6F**

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

RELEASED

**Cuprins**

1.0 ATENȚIE  
 2.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI  
 Figura 1: Sistem de închidere prin sutură Perclose ProGlide  
 MOD DE LIVRARE  
 4.0 INDICAȚII  
 5.0 CONTRAINDICAȚII  
 6.0 AVERTIZĂRI  
 7.0 MĂSURI DE PRECAUȚIE  
 8.0 CATEGORII SPECIALE DE PACIENȚI  
 9.0 EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE  
 10.0 PROCEDURA CLINICĂ PRIVIND SISTEMUL SMC PERCLOSE PROGLIDE  
 10.1 Examinarea și selecția produselor  
 10.2 Considerente privind punctia și locul de acces arterial  
 10.3 Teacă de 5F-21F de amplasare a dispozitivului SMC, incluzând tehnici opționale de pre-inchidere și de menținere a accesului la firul de ghidare  
 10.3.1 Opțional: Menținerea accesului la firul de ghidare în timpul înaintării nodului (închidere coaxială)  
 10.3.2 Opțional: Tehnică de pre-inchidere  
 10.4 Teacă de 8,5F-21F de amplasare a dispozitivului SMC, utilizând tehnici de pre-inchidere și de menținere a accesului la firul de ghidare  
 10.5 Ruperea suturei  
 10.6 Îngrijirea pacientului post-procedură  
 10.7 Recomandări privind mobilizarea și extinderea pacientului  
 11.0 PREZENTAREA DE INFORMAȚII DESPRE PRODUS

**PENTRU A ASIGURA DESFĂȘURAREA ȘI FOLOSIREA ADECVATĂ A ACESTUI DISPOZITIV ȘI PENTRU A PREVENI VĂTĂMAREA PACIENTULOR, CITIȚI TOATE INFORMAȚIILE INCLUSE ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.**

**1.0 ATENȚIE**

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici (sau cadre medicale similare autorizate sau afiliate sub îndrumarea unor medici) care sunt instruiți în procedurile de diagnosticare și/sau cateterizare intervențională și care au fost instruiți de un reprezentant autorizat al Abbott Vascular.

Înainte de utilizare, operatorul trebuie să recitească instrucțiunile de utilizare și să fie familiarizat cu tehnicile de desfășurare asociate utilizării acestui dispozitiv.

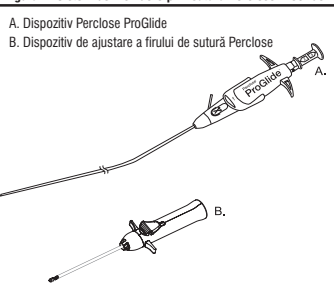
**2.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Sistemul de închidere prin sutură (SMC) Perclose ProGlide este conceput să asigure o sutură simplă cu fir monofilament din polipropilenă pentru închiderea locurilor de puncție ale arterei femurale în urma unor proceduri de diagnosticare sau cateterizare intervențională.

Acest dispozitiv SMC Perclose ProGlide este alcătuit dintr-un piston, mâner, fir de ghidare și teacă. Dispozitivul Perclose ProGlide umărește un fir de ghidare standard de 0,038" (0,97 mm) (sau mai mic). O valvă hemostatică rezistentă la fluxul de sânge prin teacă cu sau fără firul de ghidare în poziție. Firul de ghidare include acele și baza și controlează cu precizie amplasarea acestor ace în jurul locului puncției. Mânerul este utilizat pentru a stabiliza dispozitivul în timpul utilizării. Pistonul împinge acele și este utilizat pentru a extrage sutura. Un lumen de marcaj este inclus în firul de ghidare, cu orificiul intraluminal al lumenului poziționat la capătul distal al firului de ghidare. Proximal, lumenul de marcaj iese din corpul dispozitivului. Lumenul de marcaj permite o cale pentru refluxul sanguin (obținerea marcajului) din artera femorală, pentru a asigura poziționarea corespunzătoare a dispozitivului. Este inclus un accesoriu de tip împingător de noduri (dispozitiv de ajustare a firului de sutură Perclose), conceput pentru poziționarea nodului de sutură legal în partea de sus a arterei moi. Dispozitivul de ajustare a firului de sutură Perclose este, de asemenea, conceput pentru tăierea firelor de sutură rămase.

Sistemul SMC Perclose ProGlide 6F este conceput pentru utilizare în locuri de acces de 5F până la 21F. **Sistemul SMC Perclose ProGlide este descris în Figura 1.**

**Figura 1: Sistem de închidere prin sutură Perclose ProGlide**



**3.0 MOD DE LIVRARE**

Dispozitivul SMC Perclose ProGlide și accesoriile sale sunt furnizate sterile și aseptice într-un ambalaj nedeschis și nedeteriorat. Produsele sunt sterilizate cu etilen-oxid și sunt exclusiv de unică folosință. Acest dispozitiv de unică folosință nu poate fi reutilizat la un alt pacient, deoarece poate fi proiectat pentru a mai funcționa corect după o primă utilizare. Modurile caracteristicilor mecanice, fizice și/sau chimice aparțin de Abbott Vascular, curățării și/sau reesterilizării repetate pot afecta integritatea dispozitivului și/sau a materialelor, conducând la contaminare datorată îngustării deschizăturilor și/sau a spațiilor și la reducerea siguranței și/sau a performanțelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina o utilizare incorectă și imposibilitatea urmăririi dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate duce

la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilității și la posibile răni grave ale pacientului și/sau utilizatorului. A nu se reesteriliza. A se păstra într-un loc răcoros și uscat.

**Sistemul SMC Perclose ProGlide 6F include:**

- Un dispozitiv SMC Perclose ProGlide 6F
- Dispozitiv de ajustare a firului de sutură Perclose

**4.0 INDICAȚII**

Sistemul SMC Perclose ProGlide este indicat pentru efectuarea percutanată a suturei în vederea închiderii locului de acces al arterei femurale comune la pacienții care au fost supuși unor proceduri de diagnosticare sau de cateterizare intervențională utilizând țeci de 5F-21F. Pentru țeci cu dimensiuni mai mari de 8F, sunt necesare cel puțin două dispozitive și tehnica de pre-inchidere.

**5.0 CONTRAINDICAȚII**

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea acestui dispozitiv.

Trebuie să se acorde atenție secțiunilor 6.0 AVERTIZĂRI și 7.0 MĂSURI DE PRECAUȚIE.

**6.0 AVERTIZĂRI**

A nu se utiliza dispozitivul SMC Perclose ProGlide sau accesoriile sale dacă ambalajul sau bariera sterilă a fost deschisă sau deteriorată în prealabil sau în cazul în care componentele par să fie deteriorate sau defecte.

**A NU SE RESTERILIZA SAU REUTILITZA.** Dispozitivul SMC Perclose ProGlide și accesoriile sale sunt exclusiv de unică folosință.

A nu se utiliza sistemul SMC Perclose ProGlide în cazul în care câmpul steril a fost distrus și este posibil să fi apărut contaminarea bacteriană a țecii sau a țesuturilor din jur, deoarece un astfel de câmp steril distrus poate să provoace o infecție.

A nu se utiliza sistemul SMC Perclose ProGlide dacă locul puncției se află deasupra celei mai de jos margini a arterei epigastrice inferioare (AEI) și/sau deasupra ligamentului inghinal în baza reperelor osase, deoarece un astfel de loc al puncției poate determina un hematom retroperitoneal. Efectuati o angiogramă femorală pentru a verifica amplasarea locului puncției. **NOTA:** Acest lucru ar putea necesita atât o angiogramă oblică anterioară dreaptă (OAD), cât și o oblică anterioară stângă (OAS) pentru vizualizarea adecvată a locului în care teaca pătrunde în artera femorală.

A nu se utiliza sistemul SMC Perclose ProGlide dacă puncția se efectuează prin perețele posterior sau dacă există mai multe puncții, deoarece aceste puncții pot determina hematom sau hemoragie retroperitoneală.

A nu se utiliza sistemul SMC Perclose ProGlide dacă locul puncției este situat în artera femurală superficială sau în artera femorală profundă sau în bifurcația acestor vase, deoarece aceste locuri ale puncției pot determina pseudoanevrism, secționare a intimei sau închidere vasculară acută (tromboză a lumenului arterial mic). Efectuați o angiogramă femorală pentru a verifica amplasarea locului puncției. **NOTA:** Acest lucru ar putea necesita atât o angiogramă oblică anterioară dreaptă (OAD), cât și o oblică anterioară stângă (OAS) pentru vizualizarea adecvată a locului în care teaca pătrunde în artera femorală.

**7.0 MĂSURI DE PRECAUȚIE**

- Sistemul SMC Perclose ProGlide este furnizat steril și aseptice într-un ambalaj nedeschis și nedeteriorat.
- Înainte de utilizare, inspecțeați sistemul SMC Perclose ProGlide pentru a vă asigura că ambalajul steril nu a fost deteriorat în timpul transportului. Examinați toate componentele înainte de utilizare pentru a verifica funcționarea adecvată. Procediți cu atenție în timpul manipulării dispozitivului pentru a reduce posibilitatea rușii accidentale a acestuia.
- Ca în toate procedurile în care se folosește un cateter, există posibilitatea de infecție. Respectați în permanență tehnica sterilă atunci când utilizați sistemul SMC Perclose ProGlide. Asigurați o tratare adecvată a regiunii inghinale, conform protocolului spitalului, post-procedură și după extirparea din spital, pentru a preveni infecția.
- A se utiliza o tehnică cu o singură puncție a peretelui. Nu efectuați o puncție în perețele posterior al arterei.
- Nu introduceți dispozitivul SMC Perclose ProGlide în artera femorală într-un unghi mai mare de 45 de grade.
- Nu există restricții asupra reacerării dacă reparațiile anterioare prin arteriografie au fost realizate cu dispozitive SMC Abbott Vascular.
- Dacă există flux de sânge semnificativ în jurul dispozitivului SMC Perclose ProGlide, nu folosiți ace. Retrageți dispozitivul SMC Perclose ProGlide peste un fir de ghidare de 0,038" (0,97 mm) (sau mai mic) și introduceți o teacă a dispozitivului de introducere de mărime adecvată.
- Când împingeți ansamblul pistonului pentru a înainta acele, stabiliți dispozitivul pentru a vă asigura că acesta nu se răsucescă și nu se deplasează înainte în timpul desfășurării. Răscucirea dispozitivului ar putea cauza deflecția acului și trecerea pe lângă manșon. Nu aplicați forță excesivă și nu împingeți în mod repetat ansamblul pistonului. Aplicarea unei forțe excesive asupra pistonului în timpul desfășurării ar putea provoca ruperea dispozitivului, ceea ce poate necesita intervenție și/sau îndepărtarea pe cale chirurgicală a dispozitivului și repararea vasului.
- Nu aplicați forță excesivă asupra manetei atunci când reduceți baza în poziția sa inițială (marcată cu nr. 4) de-a lungul corpului dispozitivului. Nu încercați să retrageți dispozitivul fără a închide maneta. Aplicarea unei forțe excesive asupra manetei dispozitivului sau încercarea de a retrage dispozitivul fără a închide maneta poate provoca ruperea dispozitivului și/sau un traumatism vascular, ceea ce ar putea necesita intervenție și/sau îndepărtarea pe cale chirurgicală a dispozitivului și repararea vasului.
- **Nu înaintați sau retrageți dispozitivul SMC Perclose ProGlide dacă acesta opune rezistență până la stabilirea cauzei rezistenței** (consultați secțiunea 10.3 AMPLASAREA DISPOZITIVULUI SMC). **Forța excesivă aplicată la înaintarea sau retragerea dispozitivului SMC Perclose ProGlide trebuie evitată, deoarece poate provoca leziuni vasculare semnificative și/sau ruperea dispozitivului, ceea ce poate necesita intervenție și/sau îndepărtarea pe cale chirurgicală a dispozitivului și repararea vasului.** Dacă, la înaintarea dispozitivului SMC Perclose ProGlide, acesta întâmpină rezistență excesivă, retrageți dispozitivul peste un fir de ghidare de 0,038" (0,97 mm) (sau mai mic) și reintroduceți teaca dispozitivului de introducere sau utilizați compresie manuală.
- Scoateți teaca Perclose ProGlide înainte de a strânge sutura. În cazul în care nu scoateți teaca înainte de a strânge sutura, vârful țecii se poate desprinde.

- Când utilizați acest material sau orice alt material de sutură, trebuie procedat cu prudență pentru a evita deteriorările ca urmare a manipulării. Evitați deteriorarea prin strivire cauzată de aplicarea unor instrumente chirurgicale precum cleme, pense sau port-ace.
- Pentru închiderea locurilor de arteriotomie cu ajutorul unei teci procedurale de 5F-8F, utilizați compresie manuală în cazul în care hemoragia din locul de acces femural persistă după utilizarea dispozitivului SMC Perclose ProGlide.
- Pentru închiderea locurilor de arteriotomie cu ajutorul unei teci procedurale de 8,5F-21F, în funcție de tipul de procedură de cateterizare intervențională, utilizați metode de compresie manuală, dispozitive cu compresie asistată și/sau alte metode de tratament adecvate în cazul în care hemoragia din locul de acces femural persistă după utilizarea dispozitivelor SMC Perclose ProGlide.

#### 8.0 CATEGORII SPECIALE DE PACIENȚI

Siguranța și eficiența dispozitivelor SMC Perclose ProGlide nu au fost stabilite la următoarele categorii speciale de pacienți:

- Pacienți cu teci ale dispozitivului de introducere < 5F sau > 21F în timpul procedurii de cateterizare.
- Pacienți cu artere femurale mici (diametru < 5 mm).
- Pacienți cu locuri de acces deasupra celei mai de jos margini a arterei epigastrice inferioare (AEI) și/sau deasupra ligamentului inghinal pe baza reperelor osoase.
- Pacienți cu acces arterial în alte vase sanguine decât artera femurală comună.
- Pacienți cu hematom, pseudoanevrism sau fistulă arterio-venoasă prezentă înainte de îndepărtarea teci.
- Pacienți cu calcifiere în artera femurală care este vizibilă fluoroscopic în locul de acces.
- Pacienți cu claudicație severă, stenoză a diametrului arterei iliac sau femurale mai mare de 50 % sau intervenție chirurgicală anterioară de by-pass sau amplasare anterioară a stentului în vecinătatea locului de acces.
- Pacienți cu locuri de acces în grefe vasculare.
- Pacienți cu pompă cu balon intra-aortic în locul de acces în trecut.
- Pacienți cu teacă venoasă femorală ipsilaterală în timpul procedurii de cateterizare.
- Pacienți cu locuri de acces în artera ipsilaterală puncționată și comprimate cu până la 48 de ore înainte de închidere. **NOTĂ:** Există posibilitatea ca locul puncției anterioare/inițiale să sângereze din nou din cauza unui cheag instabil și/sau a anticoagulanților, chiar dacă nou loc al puncției este închis cu succes în timpul procedurii de cateterizare.
- Pacienți la care există dificultăți de introducere a teci dispozitivului de introducere sau care prezintă mai multe puncții arteriale ipsilaterale la începerea procedurii de cateterizare.
- Pacienți cu puncții anterograde.
- Pacienți cărora li se administrează inhibitori de glicoproteinei IIb/IIIa înaintea, în timpul sau după procedura de cateterizare.
- Paciente gravide sau care alăptază.
- Pacienți cu diateză hemoragică sau coagulopatie.
- Pacienți mai tineri de 18 ani.
- Pacienți cu obezitate morbidă (indice de masă corporală  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ).
- Pacienți cu infecție sau inflamație sistemică sau cutanată activă.

Înainte de a lua în considerare extensarea prematură, evaluați pacientul pentru a determina următoarele condiții clinice:

- Sedare conștientă
- Terapie anticoagulantă, trombolitică sau antiplachetară
- Status cardiac instabil
- Hematom în locul de închidere
- Hipotensiune arterială
- Dureri la mers
- Hemoragie în locul de închidere
- Orice afecțiune comorbidă care necesită țینerea sub observație

Prezența oricăruia dintre factorii de mai sus a condus, în general, la amânarea recomandărilor de extensare prematură.

#### 9.0 EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Potențiale complicații asociate utilizării dispozitivelor de închidere prin sutură pot include, dar nu se limitează la, următoarele:

- Reacție alergică sau hipersensibilitate la componentele dispozitivului
- Anemie
- Stenoză/ocluzie arterială
- Fistulă arterio-venoasă
- Sângerare/hemoragie
- Echimoză/hematom
- Deces
- Tromboză venoasă profundă
- Blocarea dispozitivului în interior
- Escală/defecarea/amplasarea greșită a dispozitivului
- Scăderea pulsului distal față de locul de închidere
- Embolie
- Spitalizare prelungită/intârziere a mobilizării
- Infecție/septicemie
- Inflamație
- Ruptură/secționare a intimei
- Ischemie distal față de locul de închidere
- Leziuni ale nervilor
- Amorfire
- Dureri
- Perforație
- Hematom/hemoragie retroperitoneală(ă)
- Exponere chirurgicală/inchidere pe cale chirurgicală a arterei femurale comune
- Formarea de trombi
- Leziuni vasculare
- Vasoconstricție/vasospasm
- Episod vasovagal
- Dehiscență a plăgii

#### 10.0 PROCEDURA CLINICĂ PRIVIND SISTEMUL SMC PERCLOSE PROGLIDE

Următoarele instrucțiuni oferă îndrumări tehnice, dar nu înlocuiesc necesitatea instruirii formale cu privire la utilizarea sistemului SMC Perclose ProGlide. Tehnicile și procedurile descrise mai jos nu au rolul de a înlocui experiența și discernământul operatorului în tratamentul pacienților individuali.

#### 10.1 Examinarea și selectarea produselor

1. Selectați dispozitivul (dispozitivele) SMC Perclose ProGlide pentru închiderea locurilor de acces ale teci dispozitivului de introducere de 5F-21F.
2. După inspectarea cu atenție a ambalajului dispozitivului SMC Perclose ProGlide și a accesoriilor sale pentru a depista eventuale deteriorări ale barierei sterile, scoateți dispozitivul din ambalaj.
3. Dați dovadă de prudență atunci când utilizați instrumente suplimentare, precum cleme, pense sau port-ace, în timpul manipulării dispozitivului, pentru a verifica posibilitatea rupei accidentale a dispozitivului sau deteriorării suturii.
4. Verificați permeabilitatea lumenului de marcaj spălându-l cu soluție salină până când soluția salină iese prin orificiul lumenului de marcaj. **A nu se utilizează dispozitivul SMC Perclose ProGlide dacă lumenul de marcaj nu este permeabil.**

#### 10.2 Considerente privind punctia și locul de acces arterial

1. O tramă țesută extrem de profundă poate influența traiectoria acului, împiedicând acele dispozitivului SMC Perclose ProGlide să se cupleze la manșona, sau legarea fixă a nodurilor, deoarece este posibil ca dispozitivul de ajustare a firului de sutură să nu poată înainta nodul spre peretele arterial pentru a poziționa complet înaintea de fixarea nodului. O tramă țesută extrem de profundă poate necesita un ac de acces lung și/sau, la inserarea dispozitivului Perclose ProGlide, necesită comprimarea țesutului subcutanat (cu mânerul dispozitivului) pentru a putea obține un flux pulsatil.
2. Înainte de a introduce acul de acces, se recomandă utilizarea ghidării cu ultrasunete pentru a vizualiza artera femurală comună sau a fluoroscopiei pentru a vizualiza capul femural. La utilizarea capului femural ca punct de referință, țintii mijlocul capului femural ca loc al puncției. Se recomandă efectuarea unei angiograme femurale prin teacă dispozitivului de introducere (sau teacă procedurală) pentru a verifica dacă locul de acces se află în artera femurală comună, înainte de administrarea de anticoagulanți.
3. Puncționați peretele anterior al arterei femurale comune într-un unghi de aproximativ 45 de grade. Evitați puncțiile arterei femurale în peretele lateral sau peretele posterior.
4. Înainte de desfășurarea dispozitivului SMC Perclose ProGlide, efectuați o angiogramă femurală pentru a evalua locul arterei femurale în ceea ce privește mărimea vasului, depunerile de calciu, sinuozitatea și afecțiunile sau secționările ale peretelui arterial, pentru a evita trecerea dispozitivului pe lângă manșon (acele dispozitivului nu se cuplează la manșona) și/sau amplasarea suturii pe peretele posterior și posibila legătură a peretilor anterior și posterior al arterei femurale. Puncția trebuie să se afle proximal față de bifurcația arterei femurale superficiale ca ramura femurală profundă și distal față de marginea inferioară a arterei epigastrice inferioare.
5. **Nu există restricții asupra reaccaserii arterei femurale după utilizarea dispozitivelor de închidere Abbott Vascular.**

#### 10.3 Teacă de 5F-8F de amplasare a dispozitivului SMC, incluzând tehnici opționale de pre-inchidere și de menținere a accesului la firul de ghidare

Următoarele instrucțiuni detaliază secvența de desfășurare pentru închiderea locului de acces în cazul unei proceduri de cateterizare efectuate print-o teacă de mărime 5F până la 8F.

1. Amplasați un fir de ghidare de 0,038" (0,97 mm) (sau mai mic) prin teacă procedurală (sau dispozitivul de introducere). Scoateți teacă procedurală în timp ce aplicați presiune asupra regiunii inghinale pentru a menține hemostaza.
2. Încărcați dispozitivul peste firul de ghidare până când orificiul de ieșire a firului de ghidare de pe teacă dispozitivului se află chiar deasupra liniei pieii. Retrageți firul de ghidare înainte ca orificiul de ieșire să treacă de linia pieii.
3. Continuați să înaintați dispozitivul exact până când se observă flux sanguin pulsatil rapid prin lumenul de marcaj. Poziționați dispozitivul într-un unghi de 45 de grade. Desfășurați baza ridicând maneta (**marcată cu nr. 1**) de deasupra mânerului. Nu desfășurați baza decât dacă se observă flux sanguin pulsatil rapid („marcarea”) prin lumenul de marcaj.
4. Trageți ușor dispozitivul înapoi pentru a poziționa baza pe peretele arterial. Dacă a fost obținută o poziție adecvată a bazei, va fi resimțită o senzație tactică și marcajul sanguin va înceta sau va fi redus semnificativ la o picurare ușoară. Dacă marcarea nu se oprește sau nu se modifică semnificativ, evaluați angiograma pentru a studia mărimea arterei femurale, depunerile de calciu, sinuozitatea, afecțiunea și localizarea puncției (asigurați-vă că placa de bază nu se află în bifurcație sau într-o ramificație secundară). Repoziționați dispozitivul pentru a opri marcajul sanguin sau reintroduceți firul, retrageți dispozitivul pentru a menține compresia manuală sau introduceți o teacă nouă.
5. În timp ce mențineți poziția dispozitivului, stabiliți dispozitivul cu mâna liberă (cea care nu este folosită la desfășurarea dispozitivului) pentru a menține tracțiunea ușoară și pentru a asigura că dispozitivul nu se răsucesce sau se deplasează înainte în timpul desfășurării. Utilizați cealaltă mână pentru a desfășura acele, împingând ansamblul pistonului (**în direcția marcată cu nr. 2**) până când puteți confirma vizual că gulerul pistonului atinge capătul proximal al corpului. Nu aplicați forță excesivă și nu împingeți în mod repetat ansamblul pistonului. După confirmarea vizuală a contactului cu corpul dispozitivului doar o singură dată, acest pas este finalizat. Utilizând degetul mare ca punct de sprijin pe mâner, decupați ușor acele trăgând înapoi ansamblul pistonului (**în direcția marcată cu nr. 3**) și scoateți complet pistonul și acele din corpul dispozitivului. Un fir de sutură va fi atașat de acul anterior. Acul posterior nu va avea sutură. Trageți înapoi de piston până când sutura este întinsă, ceea ce confirmă că toate suturile au fost retrase complet din corpul dispozitivului.
6. Nu încercați să redeschideți acele în cazul în care firul de sutură nu este atașat de acul anterior. Reintroduceți firul de ghidare și retrageți dispozitivul coaxial. Introduceți un nou dispozitiv SMC Perclose ProGlide pentru a finaliza procedura.
7. A se utiliza mecanismul de tăiere a suturii QuicCut situat pe mâner pentru a tăia sutura de la acul anterior distal față de legătură. Utilizarea unui bisturiu sau foarfece nou(ți) și steril(e) este opțională.



9. Detensionați dispozitivul și apoi reduceți baza în poziția inițială apăsând maneta (marcată cu nr. 4) în jos de-a lungul corpului dispozitivului. Nu încercați să retrageți dispozitivul fără a închide maneta.
10. Retrageți dispozitivul SMC Perclose ProGlide până când orificiul firului de ghidare iese din linia pielei.
11. Așezați sutura adiacent față de teaca dispozitivului și trageți ușor de ea prin capătul distal al firului de ghidare proximal. Firul de sutură (conductor) este abstrahu și este cel mai lung dintre cele două fire de sutură. Acest fir de sutură conductor va fi utilizat pentru a înalta nodul. Firul mai scurt, neconductor are un vârf alb și va fi utilizat pentru a fixa nodul.
12. Continuați cu înaintarea nodului (pasul 13). În cazul închiderii coaxiale, continuați cu secțiunea 10.3.1.

**10.3.1 Opțional: Menținerea accesului la fir de ghidare în timpul înaintării nodului (închidere coaxială)**

**Dacă operatorul alege să mențină accesul la fir, reintroduceti firul de ghidare după expunerea orificiului firului de ghidare la nivelul pielii și după ce suturile au fost recuperate din firul de ghidare distal, dar înainte de retragerea dispozitivului pentru înaintarea nodului. Pașii A-H sunt necesari în cazul închiderii coaxiale.**

- A. Ar trebui să existe suficient fir de ghidare expus în afara orificiului de ieșire a firului de ghidare înainte de retragerea dispozitivului.
- B. Înfașurați firul de sutură conductor (firul abstrahu lung) în jurul arătătorului de la mâna stângă, jos, aproape de nivelul pielii.
- C. Retrageți dispozitivul SMC Perclose ProGlide cu mâna dreaptă, menținând totodată o lungime suficientă a firului de ghidare în interiorul arterei. Acest lucru permite amplasarea unui alt dispozitiv SMC Perclose ProGlide sau a unei țevi în cazul în care nu se obține hemostaza.
- D. În timp ce retrageți dispozitivul cu o tensiune crescând, înaintați simultan nodul către arteriolele aplicând o tensiune crescând, lentă și constantă asupra firului de sutură conductor, menținând sutura coaxială față de trama tisulară. (Nu înaintați nodul cu dispozitivul de ajustare a firului de sutură până când firul de ghidare nu a fost îndepărtat complet din corpul pacientului.)
- E. Evaluați zona pentru a determina prezența unei hemostaze adecvate. Dacă sângerarea este controlată, operatorul trebuie să îndepărteze apoi firul de ghidare. În continuare, utilizați dispozitivul de ajustare a firului de sutură conform descrierii de la pasul 13 pentru a înalta și strânge nodul, până când se obține o închidere completă. Confirmați țigărea sigură a nodului cerând pacientului să tusească și/sau să își îndoie piciorul. În plus, pacienții se pot mișca liber în pat fără restricții de ridicare a capului patului sau piciorului dacă închiderea a reușit.
- F. Dacă firul de ghidare se află încă în poziție și se produce rupea suturii în timpul înaintării nodului sau dacă nu se obține hemostaza, se poate utiliza un alt dispozitiv SMC Perclose ProGlide pentru a finaliza procedura sau poate fi introdusă o teacă. Fie îndepărtați firele de sutură rupte, fie tăiați firele de sutură în apropiere de nod (cu ajutorul dispozitivului de ajustare a firului de sutură de la pasul 13 sau al unui bisturiu sau foarfece nou(!) și steril(e)).
- G. Trebuie dat dovadă de prudență pentru a evita forța excesivă dacă este necesară inserarea unui alt dispozitiv SMC Perclose ProGlide SMC sau a unei țevi a dispozitivului de introducere. Pentru a preveni orice rezistență, utilizați o teacă a dispozitivului de introducere suficient de mică pentru a evita forța excesivă.
- H. Dacă hemostaza nu poate fi obținută după îndepărtarea firului de ghidare, aplicați comprese manuală.

**10.3.2 Opțional: Tehnică de pre-inchidere**

**Sutura Perclose ProGlide poate fi amplasată în jurul arteriolelor la începutul procedurii și înaintarea nodului poate fi amănată până la finalizarea procedurii. Pașii A-D sunt necesari în cazul utilizării unei tehnici de pre-inchidere.**

- A. După finalizarea pașilor 1-10 de amplasare a dispozitivului conform descrierii din secțiunea 10.3, rotiți ușor dispozitivul până când puteți vedea cele două fire de sutură în îndoitura firului de ghidare distal. Așezați suturile adiacent față de teacă. În timp ce țineți cele două fire de sutură laolaltă, trageți ușor ambele capete ale suturii prin capătul distal al firului de ghidare proximal.
- B. Amplasați imediat o pensă hemostatică acoperită sau o clemă pentru a ține laolaltă cele două fire de sutură la capătul distal al firului de sutură neconductor (firul abstrahu mai scurt cu vârf alb). Pentru a împiedica înaintarea nodului sau fixarea nodului, trebuie dat dovadă de prudență pentru a nu trage de firele de sutură individuale până când clemă nu ține strâns cele două fire laolaltă.
- C. După prinderea firelor de sutură și înainte de inserarea teței procedurale, trageți ușor de clemă până când sutura este întinsă, pentru a înlătura eventualele porțiuni slăbite de sutură din trama tisulară.
- D. Amplasați sutura clămpată sub un prosop steril în timpul procedurii. **NOTĂ:** Sutura monofilamentară este deteriorată prin închiderea și deschiderea clemei. Dacă dorți să atașați sutura la câmpul operator, se recomandă să folosiți o două clemă cu vârful poziționat prin mânerul primei clemă și să atașați cea de-a doua clemă la câmpul operator.
- E. La finalul cateretizării, reintroduceți firul de ghidare în teaca procedurală. F. Înaintarea nodului pentru închiderea arteriolelor se va relua începând cu secțiunea 10.3.1 (la pasul C, teaca procedurală va fi retrasă în locul unui dispozitiv Perclose ProGlide).
13. Înaintarea nodului cu ajutorul dispozitivului de ajustare a firului de sutură
- A. Înfașurați strâns firul de sutură conductor (firul abstrahu mai lung) în jurul arătătorului de la mâna stângă, jos, aproape de piele.
- B. Nu strângeți sutura în jurul țevii. Scoateți complet dispozitivul sau teaca arterială (dacă dispozitivul a fost desfașurat la începutul procedurii de cateretizare) din arteră, trăgând în aceeași timp ușor de firul de sutură conductor. Mențineți în permanență sutura coaxială față de trama tisulară.
- C. Cu firul de sutură conductor (firul abstrahu mai lung) în jurul arătătorului de la mâna stângă, introduceți-l în dispozitivul de ajustare a firului de sutură parcurgând următorii pași: Retrageți butonul pentru degetul mare alțat pe dispozitivul de ajustare a firului de sutură cu mâna dreaptă. Amplasați dispozitivul de ajustare a firului de sutură sub firul de sutură făcând un „x” sau o „cruce” între firul de sutură și

punctul central al dispozitivului de ajustare a firului de sutură. Gâscați apoi dispozitivul de ajustare a firului de sutură pentru a încălca sutura în locașul suturii situat la capătul distal al dispozitivului de ajustare a firului de sutură. Menținând rețas butonul pentru degetul mare, rotiți dispozitivul de ajustare a firului de sutură coaxial față de sutură și apoi degetul butonul pentru a prinde sutura în locașul suturii. Eliberați butonul pentru degetul mare înainte ca sutura să se afle coaxială față de dispozitivul de ajustare a firului de sutură poate provoca prinderea suturii în interiorul mecanismului de glisare de la extremitatea distală și deteriorarea suturii. După încălcarea corectă a suturii, dispozitivul de ajustare a firului de sutură ar trebui să gliceze cu ușurință.

- D. Cu firul de sutură și dispozitivul de ajustare a firului de sutură poziționați coaxial față de trama tisulară, deplasați nodul spre suprafața arterială înaintând dispozitivul de ajustare a firului de sutură cu mâna dreaptă, în timp ce aplicați o tensiune crescând, lentă și constantă asupra firului de sutură conductor cu arătătorul de la mâna stângă. Evitați mișcările rapide sau smucite cu firele de sutură. Dispozitivul de ajustare a firului de sutură și firele de sutură trebuie să rămână în permanență coaxiale față de trama tisulară. Butonul pentru degetul mare trebuie să se afle în poziția corespunzătoare ori 12 (orientat spre palam), iar dispozitivul de ajustare a firului de sutură nu trebuie rotit.
- E. Cu firul de sutură conductor (firul abstrahu mai lung) înfașurat strâns în jurul arătătorului de la mâna stângă, poziționați dispozitivul de ajustare a firului de sutură sub degetul mare de la mâna stângă pentru a asuma o poziție cu o singură mână și finalizați înaintarea nodului cu o tensiune crescând, lentă și constantă până când sutura este întinsă (precum o coardă de chitară întinsă).
- F. Cu dispozitivul de ajustare a firului de sutură în poziție și sutura întinsă, strângeți nodul trăgând ușor de firul de sutură neconductor (firul mai scurt, cu vârf alb), menținându-l coaxial față de trama tisulară.
- G. Hemostaza locului de acces se obține atunci când nodul a înaintat complet până la suprafața arterială, porțunea slăbită este trasă ușor din nod cu firul neconductor, în timp ce dispozitivul de ajustare a firului de sutură menține tensiunea asupra firului de sutură conductor, iar țesutul este în apozitie completă.
- H. Retrageți dispozitivul de ajustare a firului de sutură din trama tisulară, detensionați sutura și țineți prezența hemostazei cerându-i pacientului să tusească sau să își îndoie piciorul. Dacă nu a fost obținută hemostaza, asumați poziția cu o singură mână timp de 20 de secunde sau până când se obține hemostaza. Strângeți din nou nodul trăgând ușor de firul de sutură neconductor cu vârf alb. Nu aplicați presiune în exces pe sutură.
- I. Confirmați țigărea sigură a nodului cerând pacientului să tusească și/sau să își îndoie piciorul. În plus, pacienții se pot mișca liber în pat fără restricții de ridicare a capului patului sau piciorului dacă închiderea a reușit.
- J. După obținerea hemostazei, utilizați dispozitivul de ajustare a firului de sutură pentru a tăia suturile sub piele. În timp ce țineți ambele fire de sutură laolaltă și bine întinse, încercați-le în dispozitivul de ajustare a firului de sutură (conform descrierii de mai sus de la pasul 13 C) și înaintați dispozitivul de ajustare a firului de sutură către suprafața arterială. Tăiați suturile trăgând înapoi de maneta de tăiere de culoare roșie. Mențineți maneta de tăiere retrasă în timp ce scoateți dispozitivul de ajustare a firului de sutură și firele de sutură făcând din trama tisulară. Dacă doar un singur fir de sutură a fost încălcat și tăiat, repetați aceeași tehnică cu celălalt fir de sutură.
- K. Dacă nu se poate obține hemostaza, aplicați comprese manuală până când apare hemostaza.

**10.4 Teacă de 8,5F-21F de amplasare a dispozitivului SMC, utilizând tehnici de pre-inchidere și de menținere a accesului la firul de ghidare**

**Următoarele instrucțiuni detaliate secvența de desfașurare pentru închiderea locului de acces în cazul unei proceduri de cateretizare intervențională efectuate printr-o teacă de mărime 8,5F până la 21F. Tehnica de pre-inchidere prin intermediul a cel puțin două dispozitive trebuie utilizată în cazul închiderii unei țevi cu mărime de 8,5F până la 21F.**

- Amplasați un fir de ghidare de 0,038" (0,97 mm) (sau mai mic) prin teaca dispozitivului de introducere. Scoateți teaca dispozitivului de introducere în timp ce aplicați presiune asupra regiunii inghinale pentru a menține hemostaza.
- Încercați dispozitivul SMC peste firul de ghidare până când orificiul de ieșire a firului de ghidare de pe teaca dispozitivului se afle chiar deasupra liniei pielii. Retrageți firul de ghidare înainte ca orificiul de ieșire să treacă de linia pielii.
- Amplasați primul dintre cele două dispozitive SMC Perclose ProGlide peste firul de ghidare. Continuați să înaintați dispozitivul exact până când se observă flux sanguin pulsant rapid prin lumenul de marcaj. Maneta dispozitivului (marcată cu nr. 1) și sigla trebuie să fie orientate spre palam (poziția corespunzătoare ori 12).
- Rotiți dispozitivul cu aproximativ 30 de grade spre partea dreaptă a pacientului (aproximativ poziția corespunzătoare ori 10). Poziționați dispozitivul într-un unghi de 45 de grade. Desfașurați baza ridicând maneta (marcată cu nr. 1) de deasupra mânerului. Nu desfașurați baza decât dacă se observă flux sanguin pulsant rapid („marcaj”) prin lumenul de marcaj.
- Trageți ușor dispozitivul înapoi pentru a poziționa baza pe peretele arterial. Dacă a fost obținută o poziție adecvată a bazei, va fi resimțită o senzație tactică și marcajul sanguin va înceta sau va fi redus semnificativ la o picurare ușoară. Dacă marcajul nu se oprește sau nu se modifică semnificativ, evaluați angiogramă pentru a studia mărimea arterei femurale, depunerea de calciu, sinuzitatea, afecțiunea și localizarea punctelor (asigurați-vă că placa de bază nu se află în bifurcație sau în orice ramificație vasculară secundară). Repoziționați dispozitivul pentru a opri marcajul sanguin (mențineți rotația la 30 de grade) sau reintroduceți firul de ghidare și evaluați situația înainte de a continua procedura.
- În timp ce mențineți poziția dispozitivului, stabiliți dispozitivul cu mâna liberă (cea care nu este folosită la desfașurarea dispozitivului) pentru a menține tracțiunea ușoară și pentru a asigura că dispozitivul nu se răscușete sau se deplasează înainte în timpul desfașurării. Utilizați cealaltă mână pentru a

- desfășura acele, împingând ansamblul pistolului (în direcția **marcată cu 2**) până când puteți confirma vizual că gulerul pistolului atinge capătul proximal al corpului. Nu aplicați forță excesivă și nu împingeți în mod repetat ansamblul pistolului. După confirmarea vizuală a contactului cu corpul dispozitivului doar o **singură dată**, acest pas este finalizat.
7. Utilizând degetul mare ca punct de sprijin pe mâner, deșurtați **NU fixați sau strângeți excesiv nodul în timp ce firul de hidrare se află încă în vas. Până la retragerea firului, va fi vizibilă o oarecare sângere, dar nu ar trebui să existe flux de sânge pulsatil.** Scoateți complet pistolul și acele din corpul dispozitivului. Un fir de sutură va fi atașat de acul anterior. Acul posterior nu va avea sutură. Trageți înapoi de piston până când sutura este întinsă, ceea ce confirmă că sutura a fost complet retrasă din corpul dispozitivului.
8. Nu încercați să redefășurați acele în cazul în care firul de sutură nu este atașat de acul anterior. Reintrouceți firul de hidrare și retrageți dispozitivul coaxial. Introduceți un nou dispozitiv SMC Perclose ProGlide pentru a finaliza procedura.
9. A se utiliza mecanismul de tăiere a suturelor QuickCut situat pe mâner pentru a tăia sutura de la acul anterior distal față de legătură. Utilizarea unui bisturiu sau foarfece nouty și steril(e) este opțională.
10. Detensionați dispozitivul și apoi reduceți-l până în poziția inițială apăsând în jos maneta (**marcată cu nr. 4**) de pe dispozitiv până în poziția inițială. Nu încercați să retrageți dispozitivul fără a închide maneta.
11. Retrageți dispozitivul SMC Perclose ProGlide până când orificiul firului de hidrare iese din linia pielii.
12. Roțiți ușor dispozitivul până când puteți vedea cele două fire de sutură în îndolura firului de hidrare distal. Apucați sutura adiacent față de teacă. În timp ce țineți cele două fire de sutură **laolaltă**, trageți ușor ambele capete ale suturii prin capătul distal al firului de hidrare proximal.
13. Amplasați **imediat** o pensă hemostatică acceptată sau o clemă pentru a ține laolaltă cele două fire de sutură la distanță distal al firului de sutură și conductorului (firul mai scurt cu vârf alb). Pentru a împiedica înaintarea nodului sau fixarea nodului, trebuie dat dovadă de prudență pentru a nu trage de firele de sutură individuale până când clema nu ține strâns cele două fire de sutură laolaltă.
14. Trageți ușor de clemă până când sutura este întinsă, pentru a **înălțura eventualele porțiuni slăbite de sutură din trama tisulară**. Amplasați sutura clamped pe **partea dreaptă** a pacientului sub un prosop steril. Este important să identificați care sutură este desfășurată prima, deoarece aceasta este cea care trebuie înaltă mai întâi la finalul procedurii. **NOTA:** Sutura monofilament poate fi deteriorată prin închiderea și deschiderea clemei. Dacă orice să atăși sutura la câmpul operator, se recomandă să folosiți o a doua clemă cu vârf poziționat prin mâner pentru a ține clemă și să atăși acea de-a doua clemă la câmpul operator. Este important să rețineți că sutura a fost amplasată prima atunci când are loc legarea suturii la finalul procedurii.
15. Reintrouceți firul de hidrare. Ar trebuie să existe suficient fir de hidrare în interiorul vasului și expus în afara orificiului de ieșire a firului de hidrare pentru schimbarea dispozitivului.
16. Retrageți dispozitivul SMC Perclose ProGlide în timp ce mențineți compresia deasupra locului puncției și mențineți o lungime suficientă a firului de hidrare în interiorul arterei. Acest lucru permite amplasarea unui alt dispozitiv SMC Perclose ProGlide.
17. Repetați pașii 2-13 cu al doilea dispozitiv Perclose ProGlide. **NOTA:** La pasul 4, cel de-al doilea dispozitiv trebuie rotit cu aproximativ 30 de grade spre partea stângă a pacientului (aproximativ poziția coresponsuzătoare orei 2).
18. După înălțurarea eventualelor porțiuni slăbite excesiv din trama tisulară, amplasați sutura clamped pentru cel de-al doilea dispozitiv pe partea stângă a pacientului sub un prosop steril. Este important să identificați care sutură a fost amplasată prima și care a fost amplasată a doua. La finalizarea procedurii, nodurile de sutură vor fi înaintate în ordinea în care au fost amplasate. Nodul de la primul dispozitiv amplasat pe partea dreaptă (poziția coresponsuzătoare orei 10) a pacientului va fi înalt, urmat de nodul de la cel de-al doilea dispozitiv amplasat pe partea stângă (poziția coresponsuzătoare orei 2) a pacientului.
19. **Înaintarea nodului va fi interuptă în acest moment, iar surturile date la o parte sub prosopale sterile până când operatorul continuă procedura.**
20. La utilizarea unei tehnici de pre-inchidere, dispozitivul SMC Perclose ProGlide este schimbat cu o teacă a dispozitivului de introducere de mărime coresponsuzătoare.
21. După finalizarea procedurii, un fir de hidrare hidrofili sau universal trebuie introdus în arteră. Mențineți o lungime suficientă a firului de hidrare atât în interiorul vasului, cât și expus în afara orificiului de ieșire a firului de hidrare, pentru a asigura că se menține accesul la firul de hidrare până la obținerea hemostazei.
22. Îngăi abundant surturile Perclose ProGlide fixate cu soluție salină heparinizată pentru a îndepărta orice urme de sânge uscat.
23. Scoateți clema din prima sutură (partea dreaptă a pacientului)/poziția coresponsuzătoare orei 10). Firul de sutură conducător este albastru și este cel mai lung dintre cele două fire de sutură. Acest fir de sutură conducător va fi utilizat pentru a înălțura nodul. Firul mai scurt, neconductor are vârf alb și va fi utilizat pentru a fixa nodul.
24. Înfășurați strâns firul de sutură conducător în jurul arătorului de la mâna stângă, îjos, aproape de nivelul pielii, și mențineți sutura coaxial față de trama tisulară. **În timp ce mențineți accesul la firul de hidrare, retrageți cu atenție întregul sistem al teții și trageți simultan firul de sutură conducător cu o tensiune crescândă, lentă și constantă. Evitați mișcările rapide sau smucute cu firele de sutură.** Trebuie aplicată presiune manuală proximal față de locul puncției pentru hemostază, în timp ce teaca este scoasă și în timpul înaintării înfilajului a suturii.
25. **NU fixați nodul în acest moment.** Datorită mărimii arteriolei, poate fi necesară utilizarea dispozitivului de ajustare a firului de sutură (secțiunea 10.3, pasul 13) pentru a apropia marginea tesutului. Cu toate acestea, **NU fixați sau strângeți excesiv nodul în timp ce firul de hidrare se află încă în vas.** Din nou, amplasați firele de sutură pe partea dreaptă a pacientului pentru a putea fi identificate ușor drept prima sutură desfășurată.
26. Scoateți clema de la cea de-a doua sutură (partea stângă a pacientului)/poziția coresponsuzătoare orei 2) și înaintați nodul utilizând aceeași tehnică și **menținând accesul la firul de hidrare. Din nou, NU fixați nodul.** Amplasați firele de sutură pe partea stângă a pacientului pentru a putea fi identificate ușor drept cea de-a doua sutură amplasată.

27. Evaluați prezența hemostazei. Dacă se observă sângere rapidă, înaintați din nou prima sutură (partea dreaptă a pacientului)/poziția coresponsuzătoare orei 10) și apoi înaintați din nou cea de-a doua sutură (partea stângă a pacientului)/poziția coresponsuzătoare orei 2). Multiple înaintări ale nodului sunt necesare atunci când se încluză teaci de dimensiuni mai mari. Cu toate acestea, **NU fixați sau strângeți excesiv nodul în timp ce firul de hidrare se află încă în vas. Până la retragerea firului, va fi vizibilă o oarecare sângere, dar nu ar trebui să existe flux de sânge pulsatil.**
28. Dacă se se observă o hemostază acceptabilă, în acest moment pot fi desfășurate dispozitive SMC Perclose ProGlide suplimentare. Repetați pașii 2-11 cu următorul dispozitiv Perclose ProGlide. **NOTA:** La pasul 4, cel de-al treilea dispozitiv nu trebuie rotit. Dispozitivul va fi desfășurat într-o poziție cranio-caudală dreaptă (cu sigla orientată spre plafon/poziția coresponsuzătoare orei 12). După desfășurarea acestui dispozitiv, înaintați nodul în același mod. **NU fixați nodul sau strângeți excesiv nodul în timp ce firul de hidrare rămâne în vas.**
29. Evaluați zona pentru a determina prezența unei hemostaze adecvate. **Dacă sângerarea este controlată, operatorul trebuie să îndepărteze apoi firul de hidrare.** Cu firul de sutură conducător (firul albastru mai lung) înfășurat strâns în jurul arătorului de la mâna stângă, înaintați din nou prima sutură (partea dreaptă a pacientului)/poziția coresponsuzătoare orei 10) și apoi amplasați dispozitivul de ajustare a firului de sutură sub degetul mare de la mâna stângă pentru a asuma o poziție cu o singură mână și finalizați înaintarea nodului cu o tensiune crescândă, lentă și constantă până când sutura este întinsă (precum o coardă de chitară întinsă). Cu dispozitivul de ajustare a firului de sutură în poziție și țineți-o întinsă, strângeți nodul trăgând ușor de firul de sutură neconductor (firul mai scurt, cu vârf alb), menținându-l coaxial față de trama tisulară.
30. **NU țineți sutura.** Urmați aceiași pași pentru a înalta cea de-a doua sutură (partea stângă a pacientului)/poziția coresponsuzătoare orei 2), coaxial față de trama tisulară, și fixați nodul, dar **NU țineți sutura.** Dacă este cazul, înaintați suturi suplimentare și fixați noduri în ordinea în care au fost amplasate (poziția coresponsuzătoare orei 10, poziția coresponsuzătoare orei 2, poziția coresponsuzătoare orei 12). Evaluați sângerarea. Dacă hemostaza este considerată adecvată, tăiați capetele suturii sub suprafața pielii utilizând dispozitivul de ajustare a firului de sutură (secțiunea 10.3, pasul 13 B) sau un bisturiu sau foarfece nou(e) și steril(e).
- 10.5 Ruperea suturii**
1. Dacă se produce ruperea suturii înainte de strângerea nodului, în timp ce firul de hidrare este încă în poziție, aruncați materialul suturii și utilizați un alt dispozitiv SMC Perclose ProGlide pentru a finaliza procedura.
2. Dacă ruperea suturii se produce după ce un nod a fost înalt și/sau strâns, iar un fir de hidrare este încă în poziție, un alt dispozitiv SMC Perclose ProGlide poate fi utilizat pentru a finaliza procedura sau poate fi inserată o teacă. Trebuie dat dovadă de prudență pentru a evita forța excesivă decât este necesară reintroducerea unui alt dispozitiv sau a unei teaci a dispozitivului de introducere. Pentru a preveni orice rezistență, utilizați o teacă a dispozitivului de introducere suficient de mică pentru a fi introdusă fără forță excesivă.
3. În toate cazurile, dacă nu se poate insera un alt dispozitiv SMC Perclose ProGlide sau o teacă a dispozitivului de introducere, utilizați compresie manuală pentru a obține hemostaza.
4. Pentru a preveni ruperea suturii, trageți întotdeauna de firele de sutură cu o tensiune crescândă, lentă și constantă. Evitați mișcările rapide sau smucute cu firele de sutură.
5. Pentru a preveni deteriorarea suturii și ruptura ulterioară ale acestuia, dispozitivul de ajustare a firului de sutură și firele de sutură trebuie să rămână în permanență coaxiale față de trama tisulară. Butonul pentru degetul mare trebuie să se aște în poziția coresponsuzătoare orei 12 (orientat spre plafon), iar dispozitivul de ajustare a firului de sutură nu trebuie rotit. La încărcarea suturii în dispozitivul de ajustare a firului de sutură, mențineți butonul pentru degetul mare retras până când sutura și dispozitivul de ajustare a firului de sutură sunt coaxiale, apoi eliberați butonul pentru degetul mare pentru a prinde sutura în locașul suturii.
- 10.6 Îngrijirea pacientului post-procedură**
1. Aplicați un pansament adecvat pe locul de acces.
2. Evaluați locul de acces conform standardului de îngrijire al spitalului.
- 10.7 Recomandări privind mobilizarea și externarea pacientului**
- Pacienții care au suferit o procedură de diagnosticare sau intervențională utilizând teaci de 5F-8F pot fi mobilizați la două ore după procedurile cu dispozitivul SMC Perclose ProGlide.
- În cazul pacienților care au suferit o procedură de cateterizare intervențională utilizând teaci de 8,5F-21F, mobilizarea post-procedură și îngrijirea pacientului se fac la aprecierea medicului.
- În stabilirea mobilizării sau externării unui pacient, este importantă luarea în considerare a tuturor factorilor clinici, incluzând, dar fără a se limita la, regimul de anticoagulare, agenții antiplachetați și trombolitici administrați, exsudarea sau sângerarea din locul de acces, hemostaza în locul de acces venos, starea cardiovasculară generală a pacientului, nivelurile de anestezic și starea clinică generală a pacientului.
- 11.0 PREZENTAREA DE INFORMAȚII DESPRE PRODUS**
- Abbott Vascular Inc. a exercitat un nivel rezonabil de prudență la fabricarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular exclude orice garanții, expres sau implicite, aplicabile în virtutea legii sau în alt mod, incluzând, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau aplicabilitate, din moment ce manipularea și depozitarea 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 acestuia. Abbott Vascular Inc. nu este responsabilă pentru nicio pierdere, daună sau cheltuielă colaterală sau indirectă, apărută în mod direct sau indirect în urma utilizării acestui dispozitiv. Abbott Vascular Inc. nu își asumă și nici nu autorizează nicio altă persoană să își asume în numele său nicio altă răspundere sau responsabilitate, diferită sau suplimentară, în legătură cu acest dispozitiv.

## Система для ушивания места артериальной пункции (SMC) Perclose ProGlide 6F

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### Содержание

- 1.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- 2.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
  - Рисунок 1. Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide
- 3.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ
- 4.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
- 5.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- 6.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- 7.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- 8.0 ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ
- 9.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
- 10.0 КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА АРТЕРИАЛЬНОЙ ПУНКЦИИ PERCLOSE PROGLIDE
  - 10.1 Изучение и выбор изделия
  - 10.2 Рекомендации по вопросу места и особенностей проведения артериальной пункции
  - 10.3 Размещение устройств для ушивания места артериальной пункции с гильзами 8,5F–8F, включая дополнительное предварительное ушивание и применение техник введения проводника
    - 10.3.1 Дополнительно: применение проводника при продвижении ула (ушивание по проводнику)
    - 10.3.2 Дополнительно: техника предварительного ушивания
  - 10.4 Размещение устройства для ушивания места артериальной пункции с гильзами 8,5F–21F, используя техники предварительного ушивания и введения проводника
    - 10.5 Разрыв нити
    - 10.6 Послеоперационный уход за пациентом
    - 10.7 Рекомендации пациентам после операции и выписки из больницы
- 11.0 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

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

#### 1.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

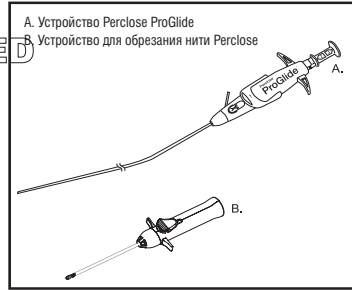
Данное устройство разрешено использовать только врачам (или другим уполномоченным медицинским работникам, или под руководством таких врачей), которые прошли подготовку в сфере диагностических и (или) интервенционных процедур катетеризации, а также специализированную подготовку у уполномоченного представителя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

#### 2.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для ушивания места артериальной пункции (SMC) Perclose ProGlide разработана с целью подачи одноволоконной полипропиленовой нити для ушивания места пункции бедренной артерии после диагностических или интервенционных процедур катетеризации. Устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide состоит из пнунжера, рукоятки, направляющей и гильзы. Система Perclose ProGlide следует по стандартному проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера). Гемостатический клапан ограничивает поток крови в гильзе с установленным проводником или без него. В направляющей находятся иглы и лапка. Направляющая точно регулирует размещение игл вокруг места пункции. Рукоять предназначена для стабилизации устройства в процессе использования. Пнунжер толкает иглы и используется для возврата нити. В направляющей имеется трубка-маркер с отверстием просвета, расположенным на дистальном конце направляющей. Трубка-маркер выводит proximally из корпуса устройства. Через трубку-маркер идет кровь (обеспечивая кровь-маркер), поступающая из бедренной артерии, что указывает на надлежащее размещение устройства.

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

Рисунок 1. Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide



#### 3.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide и вспомогательные принадлежности поставляются стерильными и апиригенными в закрытых неповрежденных упаковках. Изделия простерилизованы этиленоксидом и предназначены только для одноразового применения. Это устройство предназначено для одноразового использования. Повторное применение у другого пациента запрещено, поскольку после первого использования оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических характеристик вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции и (или) разрушению материала, что, в свою очередь, приводит к загрязнению устройства по причине образования узких щелей и (или) надрывов, снижает безопасность его применения и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушить стерильность и создать для пациента и (или) пользователя риск получения травмы. Не подлежит повторной стерилизации. Хранить в сухом прохладном месте.

#### Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide 6F включает:

- Одно (1) устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide 6F.
- Одно (1) устройство для обрезания нити Perclose.

#### 4.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide используется с целью поджоной подачи нити для ушивания места пункции бедренной артерии после диагностических или интервенционных процедур катетеризации с использованием гильз размером от 5F до 21F. Если размер гильзы превышает 8F, требуется применение не менее двух устройств, а также техники предварительного ушивания.

#### 5.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для применения устройства известны следующие противопоказания нет. Обратите внимание на разделы 6.0 «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ» и 7.0 «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

#### 6.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Запрещено использовать устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide или вспомогательные принадлежности, если упаковка была ранее открыта или повреждена, или если нарушена стерильность, или если компоненты, предположительно, повреждены или неисправны. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide и вспомогательные принадлежности предназначены только для одноразового использования. Устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide запрещено использовать, если стерильное поле нарушено и могло возникнуть бактериальное загрязнение гильзы или окружающих тканей, так как такое нарушение стерильного поля может привести к развитию инфекции.

Запрещено использовать систему для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, если место пункции находится выше нижней границы нижней надчревной артерии (ННА) и (или) выше уровня расположения паховой связки по костным ориентирам, так как пункция в этих местах может привести к образованию забрюшинной гематомы. Необходимо выполнить бедренную ангиографию, чтобы проверить расположение места пункции. ПРИМЕЧАНИЕ. В этом случае для надлежащей визуализации места входа гильзы в бедренную артерию может потребоваться ангиография артерии как в правой (РАО), так и в левой (ЛАО) передней косой проекции.

Запрещено использовать систему для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide в случае выполнения пункции через заднюю стенку или в нескольких местах, так как это может привести к образованию гематомы или забрюшинному кровотечению. Запрещено использовать систему для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, если местом пункции является поверхностная или глубокая бедренные артерии, а также в случае бифуркации указанных сосудов, так как это может привести к образованию псевдоаневризм, расщеплению интимы или острому закрытию места пункции сосуда (тромбоз просвета мелких артерий). Необходимо выполнить бедренную ангиографию, чтобы проверить расположение места пункции.

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

#### 7.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide поставляется стерильной и апиригенной в закрытой неповрежденной упаковке.

- Перед использованием системы для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide проведите ее осмотр, чтобы убедиться в отсутствии повреждений стерильной упаковки, которые могли возникнуть в процессе транспортировки. Перед использованием проверьте все компоненты на предмет надлежащего функционирования. Следует соблюдать осторожность с устройством, чтобы избежать случайной поломки устройства.
- Как и во время проведения любых процедур с использованием катетера, существует вероятность развития инфекции. Следует соблюдать технику стерильной работы каждый раз при использовании системы для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide. Следует применять соответствующие процедуры обработки паховой области согласно протоколу лечебного учреждения, а также правила по уходу за пациентами после операции и после выписки из больницы, чтобы предотвратить развитие инфекции.
- Необходимо применять технику пункции одной стенки. Не следует прокалывать заднюю стенку артерии.
- Не следует вводить устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide в бедренную артерию под углом, превышающим 45 градусов.
- Какие-либо ограничения в отношении повторного доступа к ушитому месту артериальной пункции отсутствуют, при условии что ушивание было артериотомией проводилось устройствами для ушивания места артериальной пункции Abbott Vascular.
- Не следует использовать иглы в случае выраженного кровотечения вокруг устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide. Удалите устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide по проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) и введите иглу интродьюсера соответствующего размера.
- При использовании плунжера для продвижения или стабилизации устройства, чтобы исключить возможность скручивания или движения устройства вперед в процессе раскрытия. Скручивание устройства может вызвать деформацию иглы, что приведет к пропуску манжеты. Запрещено использовать чрезмерную силу или многократно продвигать плунжер. Следует избегать приложения чрезмерной силы к плунжеру в процессе раскрытия, так как это может привести к поломке устройства, вследствие чего может потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и восстановление сосуда.
- Следует избегать приложения чрезмерной силы к рычагу при возврате лопки в исходное положение (отмечено как № 4) вниз к корпусу устройства. Не пытайтесь удалить устройство, не закрыв рычаг. Следует избегать приложения чрезмерной силы к рычагу или удаления устройства без закрытия рычага, так как это может привести к поломке устройства и (или) повреждению сосуда, вследствие чего может потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и восстановление сосуда.
- **Не продвигайте и не извлекайте устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide в случае наличия сопротивления, пока причина возникновения такого сопротивления не будет определена** (см. раздел 10.3 «РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА АРТЕРИАЛЬНОЙ ПУНКЦИИ»). Следует избегать приложения чрезмерной силы при продвижении или вращении устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, так как это может привести к существенному повреждению сосуда и (или) поломке устройства, вследствие чего может потребоваться интервенционное и (или) хирургическое удаление устройства и восстановление сосуда.
- В случае обнаружения чрезмерного сопротивления при продвижении устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide извлеките устройство по проводнику 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) и повторно введите иглу интродьюсера или используйте ручную компрессию.
- Удалите иглу Perclose ProGlide до закрепления нити. В противном случае это может привести к отсоединению кончика иглы.
- Следует соблюдать осторожность в процессе использования этого или любого другого шовного материала во избежание его повреждения. Избегайте повреждения устройства в результате использования хирургических инструментов, таких как зажимы, пинцеты или иглодержатели.
- Если при ушивании мест артериотомии с использованием манжет процедурных гильз 5F–8F кровотечение со стороны места пункции бедренной артерии не останавливается после использования устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, используйте ручную компрессию.
- Если при ушивании мест артериотомии с использованием процедурных гильз 8,5F–21F кровотечение со стороны места пункции бедренной артерии не останавливается после применения устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, используйте ручную компрессию или соответствующие компрессионные устройства и (или) другие необходимые методы лечения в зависимости от типа интервенционной процедуры катеризации.

## 8.0 ОСОБЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность устройств для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide не были установлены для следующих групп пациентов:

- пациенты, у которых во время процедуры катеризации используются гильзы интродьюсера размером < 5F или > 21F;
- пациенты с небольшими бедренными артериями (< 5 мм в диаметре);
- пациенты, у которых места доступа расположены выше нижней границы нижней надчревной артерии (ННА) и (или) выше той, где расположено паховой связки по костным ориентирам;
- пациенты, у которых доступ к сосудам осуществляется через общую бедренную артерию, а через другие артерии;
- пациенты с гематомой, псевдоаневризмой или артериовенозной fistulой, возникшими до удаления гильзы;
- пациенты с кальцинозом бедренной артерии, который визуализируется в месте доступа при рентгеноскопии;

- пациенты с тяжелой формой перемежающейся хромоты, у которых диаметр стеноза подвздошной или бедренной артерии превышает 50 % или у которых предыдущее шунтирование или размещение стента проводилось в непосредственной близости от места доступа; пациенты, у которых места доступа находятся в сосудах с аневризматик;
- пациенты, у которых ранее применяли внутриаортальный баллон-насос в месте доступа в любое время до процедуры;
- пациенты, у которых во время процедуры катеризации на той же стороне расположена бедренная венозная гильза;
- пациенты, у которых доступ к артериям осуществлялся на той же стороне, а место пункции подвергалось компрессии в течение 48 часов после ушивания. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Ушные раны (первичные) места артериальной пункции могут кровоточить по причине возникновения неустойчивого тромба и (или) использования антикоагулянтов, даже если новое место пункции было успешно ушито с использованием устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide;
- пациенты, которым сложно вводить иглу интродьюсера или у которых больше одного места пункции, расположенного на той же стороне артерии в начале процедуры катеризации;
- пациенты с антеградной пункцией;
- пациенты, принимающие ингибитор гликопротеина IIb/IIIa до, во время или после процедуры катеризации;
- беременные или кормящие пациентки;
- пациенты с геморагическим диатезом или коагулопатией;
- пациенты моложе 18 лет;
- пациенты, страдающие патологическим ожирением (индекс массы тела  $\geq 40$  кг/м<sup>2</sup>);
- пациенты с активной системной или кожной инфекцией или воспалением.

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

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

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

## 9.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с использованием устройств для ушивания места артериальной пункции, могут включать, без ограничений, следующие:

- аллергическую реакцию или повышенную чувствительность к компонентам устройства;
- анемию;
- стеноз/закупорку артерий;
- артериовенозную fistулу;
- кровотечение/серовозлияние;
- образование синяков/гематом;
- летальный исход;
- тромбоз глубоких вен;
- застревание устройства;
- поломку/неисправность/смещение устройства;
- снижение пилота дистанльно от места ушивания;
- эмболию;
- увеличение срока госпитализации/отсрочку момента вставания;
- развитие инфекции/сепсиса;
- воспаление;
- разрыв/расхождение интимы;
- дистанльное ишемие в месте ушивания;
- повреждение нерва;
- онемение;
- боль;
- перфорацию;
- забрюшинную гематому/кровотечение;
- хирургическое открытие/закрытие обочей бедренной артерии;
- формирование тромбов;
- повреждение сосудов;
- вазоконстрикция/вазоспазм;
- вазоганглийный криз;
- расхождение раны.

## 10.0 ПЛАНОВЫЕ ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ УШИВАНИЯ МЕСТА АРТЕРИАЛЬНОЙ ПУНКЦИИ PERCLOSE PROGLIDE

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

### Изучение и выбор изделия

1. Используйте устройство(-а) для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide для ушивания места доступа с гильзой интродьюсера размером от 5F до 21F.
2. После тщательного осмотра упаковки устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide и вспомогательных принадлежностей на предмет отсутствия повреждений и нарушения стерильности извлеките устройство из упаковки.
3. В процессе эксплуатации устройства следует соблюдать осторожность при использовании дополнительных инструментов, таких как зажимы, пинцеты или держатели игл, чтобы снизить риск поломки устройства или повреждения нити.



4. Проверьте проходимость трубки-маркера путем ее промывки физраствором. Промывайте до тех пор, пока раствор не начнет выходить из трубки-маркера. **Запрещено использовать устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, если трубка-маркер неплотно вставлена.**

## 10.2 Рекомендации по вопросу места и особенно артериальной пункции

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

## 10.3 Размещение устройства для ушивания места артериальной пункции с гильзами 5F–8F, включая дополнительное предварительное ушивание и применение техник введения проводника

В инструкциях ниже подробно описан порядок раскрытия устройства для ушивания места доступа после процедуры катетеризации, выполненной с помощью гильзы размером от 5F до 8F.

1. Протяните проводник 0,038 дюйма (0,97 мм) (или меньшего размера) через процедурную гильзу (или гильзу интродьюсера). Удалите процедурную гильзу при надавливании на паховую область для поддержания гемостаза.
2. Возвращайте устройство по проводнику до тех пор, пока выходное отверстие проводника гильзы устройства не будет немного выше линии кожного покрова. Удалите проводник до того, как выходное отверстие войдет в кожу.
3. Продолжайте продвигать устройство до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови. Поместите устройство под углом 45 градусов. Разместите лапку, подняв рычаг (обозначенный как № 1) сверху рукоятки. **Не ставьте лапку до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови («кровь-маркер»).**
4. Осторожно потяните устройство назад, чтобы поместить лапку напротив стенки артерии. Если лапка установлена правильно, это будет ощущаться тактильно. А поток крови-маркера останется или значительно уменьшится до небольших капелек. Если кровь-маркер не останавливается или значительно не изменяется, выполните ангиографию для оценки размера и извитости бедренной артерии, отложения кальция, а также чтобы убедиться в отсутствии заболеваний и определить место пункции (убедитесь в том, что омега лапка находится не в точке бифуркации или не в боковой ветви). Повторно установите устройство, чтобы основать кровь-маркер или заново ввести проводник, удалите устройство, чтобы выполнить ручную компрессию или ввести новую гильзу.
5. Удерживая устройство в положении, стабилизируйте его свободной рукой (которая не используется для раскрытия устройства), чтобы обеспечить осторожное оттягивание, а также избежать вращения или движения устройства вперед в процессе раскрытия. Используйте другую руку, чтобы выпустить иглы, нажимая на пультер (в направлении, обозначенном под № 2) до тех пор, пока не увидите, что манжета пультера входит в контакт с проксимальным концом корпуса. **Запрещено использовать чрезмерную силу или многократно продвигать пультер.** Визуально убедитесь в том, что контакт с корпусом устройства произошел **хотя бы один раз**, можно считать этот шаг завершенным.
6. Используя большой палец в качестве точки опоры для рукоятки, осторожно выведите иглы, потянув пультер назад (в направлении, обозначенном под № 3), и полностью удалите пультер и иглы из корпуса устройства. Один конец нити будет прикреплен к передней игле. Задняя игла будет без нити. Потяните пультер назад, удаляя нити — это позволит убедиться, что все нити полностью выведены из корпуса устройства.
7. Не пытайтесь повторно выпустить иглы, если конец нити не прикреплен к передней игле. Повторно введите проводник и удалите устройство по проводнику. Чтобы завершить процедуру, введите новое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide.

8. Чтобы срезать нить с передней иглы дистально от петли, можно использовать механизм для обрезания нити QuickCut, расположенный на рукоятки. Дополнительно можно использовать новый стерильный скальпель или ножницы.
9. Разместите устройство, после чего верните лапку в ее исходное положение, уложив рычаг (обозначенный под № 4) вниз до корпуса устройства. Не пытайтесь уложить устройство, не захватив рычаг.
10. Извлекайте устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide до тех пор, пока отверстие проводника не выйдет из кожного покрова.
11. Возьмите нить, прилегающую к гильзе устройства, и протяните концы нити через дистальный конец проксимальной направляющей. Направляющий конец нити имеет синий цвет, и он длиннее второго конца. Направляющий конец нити будет использоваться для продвижения узла. Более короткий конец, который не является направляющим, имеет белый цвет. Он будет использоваться для закрепления узла.
12. Перейдите к продвижению узла (шаг 13). При необходимости ушивания по проводнику см. раздел 10.3.1.

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

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

- A. Перед удалением устройства проводник должен значительно выступать из отверстия выхода проводника.
- B. Оберните направляющий конец (длинный голубой конец) нити вокруг указательного пальца левой руки – низко, близко к коже.
- C. Удалите устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide правой руки – сохраняя надлежащую длину проводника внутри артерии. Это позволит разместить другое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide или гильзу, если не удалось достичь гемостаза.
- D. Одновременно с процедурой, описанной удалением устройства правой рукой продвигайте узел к месту артериотомии с медленным постепенным увеличением натяжения направляющего конца нити, удерживая нить соосно по отношению к точке входа в ткань. (Не продвигайте узел устройством для обрезания нити до тех пор, пока проводник не будет полностью удален из тела пациента.)
- E. Оцените место на предмет надлежащего гемостаза. Если кровотечение находится под контролем, оператору следует удалить проводник. Затем используйте устройство для обрезания нити в соответствии с процедурой, описанной в шаге 13, чтобы продвинуть и затянуть узел до полного ушивания. Убедитесь в надежности узла, попросив пациента покашлять или согнуть ногу. Кроме того, если ушивание прошло успешно, пациенты могут свободно двигаться в кровати без головного конца или ограничений движения ног.
- F. Если проводник все еще на месте, но произошел разрыв нити при продвижении узла, или же если не удалось достичь гемостаза, можно использовать другое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide для завершения процедуры или повторно ввести гильзу. Удалите оторвавшиеся концы нити или отрежьте их недалеко от узла (используйте устройство для обрезания нити, см. шаг 13, или новый стерильный скальпель, или ножницы).
- G. В случае необходимости введения другого устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide или гильзы интродьюсера необходимо соблюдать осторожность и не применять чрезмерную силу. Чтобы избежать сопротивления, можно использовать дистально малую гильзу интродьюсера, чтобы не прилагать ненужного усилия.
- H. Если не удается достичь гемостаза после удаления проводника, примените ручную компрессию.

## 10.3.2 Дополнительно: техника предварительного ушивания Нить Perclose ProGlide может быть размещена вокруг места артериотомии в начале процедуры, а продвижение узла можно отложить до окончания процедуры. Выполнение шагов А–D является обязательным при использовании техники предварительного ушивания.

- A. После выполнения шагов 1–10 по размещению устройства в соответствии с описанием, приведенным в разделе 10.3, медленно вращайте устройство до тех пор, пока не увидите оба конца нити в изгибе дистальной направляющей. Возьмите нить, прилегающую к гильзе. Удерживая два конца нити вместе, осторожно протяните их через дистальный конец проксимальной направляющей.
- B. Немедленно поместите гемостатическое устройство или зажим, чтобы удержать два конца нити вместе на дистальном конце нити, который не является направляющим (самый короткий конец синего цвета с белым кончиком). Чтобы избежать продвижения или закрепления узла, будьте осторожны и не вытягивайте концы нити по отдельности до тех пор, пока они вместе не будут надежно зафиксированы зажимом.
- C. После закрепления концев нити, но до введения процедурной гильзы осторожно потяните зажим, чтобы натянуть нить во избежание ее провисания ее из ткани.
- D. На время проведения процедуры накройте закатку нити стерильным полотенцем. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Однооплоканная нить может быть повреждена при открытии и закрытии зажима. Для прикрепления нити к салфетке рекомендовано использовать второй зажим, при этом его концы должны проходить через рукоять первого зажима.

- E. В конце процедуры катеризации повторно введите проводник в проделанную гильзу.
- F. Описание процедуры продвижения узла для ушивания места артериотомии возобновляется с раздела 10.3.1 (на шаге С вместо устройства Perclose ProGlide будет удалена процедура удаления узла).
13. **Продвижение узла с использованием устройства для ушивания места артериотомии**
- A. Плотное контактное направляющий конец нити (более длинный, синий) на указательный палец левой руки – низко, близко к коже.
- B. Не затягивайте нить вокруг гильзы. Полностью удалите узел из артерии, устройство или гильзу для артерии (если устройство было развернуто в начале процедуры катеризации), осторожно вытягивая направляющий конец нити. Всегда удерживайте нить соосно по отношению к точке входа в ткань.
- C. После того как направляющий конец нити (более длинный, синий) плотно намотан на указательный палец левой руки, поместите направляющий конец нити в устройство для обреза нити, выполняя указанные далее шаги. Оттяните кнопку на устройстве для обреза нити правой рукой. Поместите устройство для обреза нити под кончик нити, образуя «х» или крест между кончиком нити и средней точкой устройства для обреза нити. Отведите устройство для обреза нити назад, чтобы загрузить нить в проход для нити, расположенный на дистальном конце устройства для обреза нити. Удерживая кнопку в оттянутом положении, поверните устройство для обреза нити соосно нити, а затем отпустите кнопку, чтобы зажать нить в проход для нити. Отпускание кнопки до того, как положение нити будет соосно положению устройства для обреза нити, может привести к тому, что нить попадет в скользящий механизм на дистальном конце и будет повреждена. Если нить загружена правильно, устройство для обреза нити должно беспрепятственно скользять.
- D. После расположения конца нити и устройства для обреза нити соосно точке входа в ткань, переместите узел к поверхности артерии, продвигая устройство для обреза нити правой рукой, медленно и постепенно увеличивая натяжение направляющей нити указательным пальцем левой руки. Избегайте быстрых или резких движений концов нити. Устройство для обреза нити и концы нити всегда должны быть соосны точке входа в ткань. Кнопка должна указывать в направлении 12 часов (в потопок). Устройство обреза нити вращать не следует.
- E. После того как направляющий конец нити (более длинный, синий) плотно намотан на указательный палец левой руки, поместите устройство для обреза нити под большим пальцем левой руки, чтобы принять положение для работы одной рукой, и завершите продвижение узла, медленно и постепенно увеличивая натяжение нити (до тех пор, пока натяжение не станет равно натяжению гитарной струны).
- F. После того как устройство для обреза нити расположено на месте, а нить натянута, затяните узел, осторожно протянув конец нити, который не является направляющим (более короткий, с белым кончиком), удерживая его соосно по отношению к точке входа в ткань.
- G. Гемостаз места доступа достигается в том случае, когда узел полностью продвинут к поверхности артерии, избыток нити осторожно протянут из узла за конец нити, который не является направляющим, в то время как натяжение направляющего конца нити удерживается с помощью устройства для обреза нити, а ткань полностью прилегает.
- H. Удалите устройство для обреза нити из входа в ткань, ослабьте натяжение нити и проверьте гемостаз, попросив пациента покашлять или согнуть ногу. Если гемостаз достиг не удалось, примите положение для работы одной рукой на 20 секунд или до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут. Повторно закрепите узел, осторожно протянув конец нити белого цвета, который не является направляющим. Не следует оказывать чрезмерное давление на нить.
- I. Убедитесь в надежности узла, попросив пациента покашлять или согнуть ногу. Кроме того, если ушивание прошло успешно, пациенту могут свободно двигаться в кровати без головного конца или ограничитель движения ног.
- J. После достижения гемостаза используйте устройство для обреза нити, чтобы обрезать нить ниже поверхности кожи. Удерживая оба конца нити вместе и обеспечив натяжение, загрузите их в устройство для обреза нити (как описано выше в шаге 13 C) и продвиньте устройство для обреза нити к поверхности артерии. Обрежьте нить, потянув назад красный обрезательный рычаг. Удерживайте обрезательный рычаг в вынутаю назад положении во время удаления устройства для обреза нити и концов обрезанной нити из ткани. Если вы загрузили и обрезали только один конец нити, повторите эту же процедуру на другом конце нити.
- K. Если не удалось достичь гемостаза, следует использовать ручную компрессию до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут.
- 10.4 **Размещение устройства для ушивания места артериальной пункции с гильзами 8.5F–21F, используя техники предварительного ушивания и введения проводника**

В инструкциях ниже подробно описан порядок раскрытия устройства для ушивания места доступа после интервенционной процедуры катеризации, выполненной с помощью гильзы размером от 8.5F до 21F. Техника предварительного ушивания с использованием не менее двух устройств необходима, если размер гильзы для ушивания составляет от 8.5F до 21F.

1. Протяните проводник 0.038 (или меньшего размера) через гильзу интродьюсера. Удалите гильзу интродьюсера из надлежавшим на паховую область для поддержания гемостаза.
2. Возвращайте устройство для ушивания места артериальной пункции по проводнику до тех пор, пока выходящее отверстие проводника гильзы устройства не будет немного выше линии кожного покрова. Удалите проводник до того, как выходящее отверстие выйдет в кожу.

3. Разместите первое из двух устройств для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide по проводнику. Продолжайте продвигать устройство до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови. Рычаг устройства (**обозначенный под № 1**) и голотги должны быть направлены в потопок (в направлении 12 часов).
4. Повторите устройство примерно на 30 градусах к правой стороне пациента (примерно в направлении 10 часов). Поместите устройство под углом 45 градусов. Разместите лапку, подвесь рычаг (**обозначенный под № 1**) сверху рукояти. **Не ставьте лапку до тех пор, пока через трубку-маркер не пойдет быстрый пульсирующий поток крови («кровь-маркер»).**
5. Осторожно потяните устройство назад, чтобы поместить лапку напротив стенки артерии. Если лапка установлена правильно, это будет ощущаться тактильно. А лоток кровя-маркера остановится или значительно уменьшится до небольших капель. Если кровя-маркер не останавливается или значительно не уменьшается, выполните ангиографию для оценки размера и извитости бедренной артерии, отложенный кальция, а также чтобы убедиться в отсутствии заблагований и определить место пункции (убедитесь в том, что основа лапки не находится в точке бифуркации или в каком-либо боковом ответвлении). Повторно установите устройство, чтобы остановить кровя-маркер (удерживая поворот на 30 градусов) или заново введите проводник и оцените ситуацию до продолжения процедуры.
6. Удерживая устройство в положении, стабилизируйте его свободной рукой (которая не используется для раскрытия устройства), чтобы обеспечить осторожное отведение, а также избежать вращения или движения устройства вперед в процессе раскрытия. Используйте другую руку, чтобы вынуть иголки, нажимая на плунжер (в направлении, **обозначенном под № 2**) до тех пор, пока не увидите что манжета плунжера входит в контакт с проксимальным концом корпуса. Запрещено использовать чрезмерную силу или многократно продвигать плунжер. Визуально убедитесь, что контакт с корпусом устройства произошел **хотя бы один раз**, можно считать этот шаг завершенным.
7. Используя большой палец в качестве точки опоры для рукояти, осторожно высвободите иглы, потянув плунжер назад (в направлении, **обозначенном под № 3**), и полностью удалите плунжер и иглы из корпуса устройства. Один конец нити будет прикреплен к передней ите. Задняя ите будет без нити. Потяните плунжер назад до натяжения нити — это позволит убедиться, что нить полностью извлечена из корпуса устройства.
8. Не пытайтесь повторно вынуть иглы, если конец нити не прикреплен к передней ите. Повторно введите проводник и удалите устройство по проводнику. Чтобы завершить процедуру, введите новое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide.
9. Чтобы срезать нить с передней иты дистально от петли, можно использовать механизм для обреза нити QuickCut, расположенный на рукояти. Дополнительно можно использовать новый стерильный скальпель или ножницы.
10. Разомкните устройство, после чего верните лапку в ее исходное положение, потянув рычаг (**обозначенный под № 4**) сверху устройства вниз в его исходное положение. Не пытайтесь удалить устройство, не закрыв рычаг.
11. Извлеките устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide до тех пор, пока отверстие проводника не выйдет из кожного покрова.
12. Медленно вращайте устройство до тех пор, пока не увидите два конца нити в изгибе дистальной направляющей. Возьмите нити, прилегающие к гильзе. Удерживая два конца нити **вместе**, осторожно протяните их через дистальный конец проксимальной направляющей.
13. **Незамедлительно** поместите гемостатическое устройство или зажим, чтобы удержать два конца нити вместе на дистальном конце нити, который не является направляющим (короткий конец с белым кончиком). Чтобы избежать продвижения или закрывания узла, старайтесь не тянуть за одну нить до тех пор, пока оба конца нити не будут надежно зафиксированы зажимом.
14. Осторожно потяните зажим до натяжения нити, **чтобы удалить избыток нити из ткани.** Поместите зажимку нити на **правой** стороне пациента и накройте ее стерильным полотном. Важно определить, какая нить используется первой, так как это узел, который должен быть продвинут в первую очередь в конце процедуры. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Одноволоконная нить может быть повреждена при открытии и закрытии зажима. Для прикрепления нити к салфетке рекомендуется использовать второй зажим, при этом его концы должны проходить через рукоять первого зажима. При завязывании нити в конце процедуры важно помнить, какая нить была помещена первой.
15. Повторно введите проводник. Для замены устройства длина проводника, находящегося внутри сосуда, должна быть достаточной, а проводник должен значительно выступить из отверстия выхода проводника.
16. Удалите устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide, сохраняя давление над местом пункции и необходимо длину проводника внутри артерии. Это позволит разместить другое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide.
17. Для использования второго устройства Perclose ProGlide повторите шаги 2–13. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При выполнении шага 4 необходимо повернуть устройство примерно на 30 градусах по направлению к левой стороне пациента (примерно в направлении 2 часов).
18. После удаления избытка нити из ткани поместите зажатую нить второго устройства на левой стороне пациента и накройте ее стерильным полотном. Важно различать, какая нить была помещена первой, а какая — второй. По завершении процедуры узлы нити будут продвинуты в порядке их размещения. Сначала продвигается узел первого устройства, который находится на правой стороне (в направлении 10 часов) пациента, а затем продвигается узел второго устройства, который находится на левой стороне пациента (в направлении 2 часов).
19. **На этом этапе продвижение узла приостанавливается, а нити откладываются и накрываются стерильным полотном до тех пор, пока оператор не продолжит процедуру.**

20. При использовании техники предварительного ушивания устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide заменяется на гильзу интродьюсера соответствующего размера.
21. После завершения процедуры в артерию следует продвинуть гидрорастворимый проводник или проводник общего назначения. Поддерживайте необходимую длину проводника, находящегося в сосуде, и выступающего из выходного отверстия проводника, для обеспечения доступа проводника до тех пор, пока гемостаз не будет достигнут.
22. Обильно смочите закрепленные нити Perclose ProGlide гепаринизированным физраствором, чтобы удалить засохшую кровь.
23. Удалите зажим с первой нити (правая сторона пациента) — в направлении 10 часов. Направляющий конец нити имеет синий цвет, и он длиннее второго конца. Направляющий конец нити будет использоваться для продвижения узла. Более короткий конец нити, который не является направляющим, имеет белый цвет. Он будет использоваться для закрепления узла.
24. Оберните направляющий конец нити вокруг указательного пальца левой руки – низко, близко к коже, и расположите нить соосно по отношению к точке входа в ткань. **В ходе обеспечения доступа проводника** аккуратно удалите всю систему гильзы и одновременно потяните за направляющий конец медленно с постоянно увеличивающимся натяжением. Избегайте быстрых или резких движений концов нити. В процессе удаления гильзы и в ходе продвижения первой нити следует использовать ручную компрессию проксимально по отношению к месту пункции для достижения гемостаза.
25. **На этом этапе ЗАПРЕЩЕНО закреплять узел.** В зависимости от размера артериотомии может потребоваться устройство для обрезания нити (раздел 10.3, шаг 13). Чтобы сблизить края ткани. Тем не менее **ЗАПРЕЩЕНО закреплять или сильно затягивать узел, пока проводник находится в сосуде.** Снова поместите концы нити на правую сторону пациента, чтобы было легко определить, какая нить использовалась первой.
26. Удалите зажим со второй нити (левая сторона пациента) — в направлении 2 часов) и продвиньте узел, используя ту же технику и сохраняя доступ проводника. **Опять же, НЕ закрепляйте узел.** Поместите концы нити на левую сторону пациента, чтобы было легко определить, какая нить использовалась второй.
27. Оцените гемостаз. В случае наблюдения активного кровотечения продвигите первую (правая сторона пациента) — в направлении 10 часов) нить, а затем снова продвигите вторую (левая сторона пациента) — в направлении 2 часов). Многочисленные продвигания узла являются нормальной практикой при ушивании после использования гильзы больших размеров. Тем не менее **ЗАПРЕЩЕНО закреплять или сильно затягивать узел, пока проводник находится в сосуде.** Небольшое кровотечение будет присутствовать до тех пор, пока не будет удален проводник, но оно не должно представлять собой пульсирующий поток крови.
28. Если приемлемый гемостаз не наблюдается, то на этом этапе можно использовать дополнительное устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide. Для использования еще одного устройства Perclose ProGlide повторите шаги 2–11. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При выполнении шага 4 третье устройство поворачивать не следует. Устройство будет развернуто в прямом краевильном/заднем положении (готовити направлено в пологое направление 12 часов). После разворачивания устройства продвигайте узел таким же образом. **ЗАПРЕЩЕНО закреплять или сильно затягивать узел, пока проводник находится в сосуде.**
29. Оцените место на предмет надлежащего гемостаза. **Если кровотечение находится под контролем, оператору следует удалить проводник.** После того как направляющий конец нити (более длинный, синий) плотно намотан на указательный палец левой руки, повторно продвигите первую нить (правая сторона пациента) — в направлении 10 часов), а затем поместите устройство для обрезания нити под большим пальцем левой руки, чтобы принять положение для работы одной рукой, и выполните продвижение узла, медленно и постепенно увеличивая натяжение нити (пока натяжение не станет равно натяжению гитарной струны). После того как устройство для обрезания нити находится на месте и нить заложена, затяните узел, осторожно потянув за концы нити, который не является направляющим (более короткий, с белым кончиком), удерживая его соосно по отношению к точке входа в ткань.
30. **НЕ обрезайте нить.** Чтобы продвинуть вторую нить (левая сторона пациента) — в направлении в направлении 2 часов), выполните те же шаги, разместив ее соосно по отношению к точке входа в ткань и закрепив узел, но **НЕ обрезайте нить.** Если применимо, продвигайте дополнительные нити и закрепите узлы в порядке их размещения (в направлении 10, 2, 12 часов). Оцените кровотечение. Если гемостаз считается достаточным, обрежьте концы нити выше поверхности кожи, используя устройство для обрезания нити (раздел 10.3, шаг 13) или новый стерильный скальпель, или ножницы.
- 10.5 РАЗРЫВ НИТИ**
1. В случае разрыва нити до затягивания узла, если проводник остался на месте, утилизируйте шовный материал и используйте другое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide для завершения процедуры.
2. Если нить порвалась после продвижения и (или) затягивания узла, а проводник остался на месте, можно использовать другое устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide для завершения процедуры, а также можно повторно ввести гильзу. В случае необходимости введения другого устройства или гильзы интродьюсера необходимо соблюдать осторожность и не применять чрезмерную силу. Чтобы избежать сопротивления, можно использовать достаточно малую гильзу интродьюсера, чтобы ввести ее с помощью незначительного усилия.
3. Во всех случаях, когда невозможно повторно ввести устройство для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide или гильзу интродьюсера, используйте ручную компрессию для достижения гемостаза.

4. Чтобы избежать разрыва нити, всегда тяните концы нити медленно, постепенно увеличивая натяжение. Избегайте быстрых или резких движений концов нити.
5. Чтобы не повредить и, следовательно, не порвать нить, устройство для обрезания концов нити должно оставаться в положении, соосном с точкой входа в ткань. Кнопка должна указывать в направлении 12 часов (в пологое). Устройство обрезания нити вращать не следует. При загрузке нити в устройство для обрезания нити удерживайте кнопку в отпущенном положении до тех пор, пока нить и устройство для обрезания нити не станут соосны друг к другу, после чего отпустите кнопку, чтобы захватить нить в проход для нити.

#### 10.6 Послеоперационный уход за пациентом

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

#### 10.7 Рекомендации пациентам после операции и выписки из больницы

Пациентам, прошедшим диагностическую или интервенционную процедуру с использованием гильзы 5F–8F, может быть разрешено встать через два часа после завершения процедуру с использованием устройства для ушивания места артериальной пункции Perclose ProGlide. Пациентам, прошедшим диагностическую или интервенционную процедуру катетеризации с использованием гильзы 8,5F–21F, лечение и разрешение на вставание определяются по усмотрению врача. При принятии решения в отношении того, можно ли конкретному пациенту встать и следует ли его выписывать из больницы, важно рассмотреть все клинические факторы, включая, без ограничений, схему антикоагулянтной терапии, прием антитромбоцитарных и тромболитических препаратов, наличие просрачивания крови или кровотечения в месте доступа, гемостаз в месте доступа к вене, оценку общего состояния сердечно-сосудистой системы пациента, содержание анестетиков, а также общее клиническое состояние пациента.

#### 11.0 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Компания Abbott Vascular Inc. предпринимает всех разумных мер предосторожности при производстве данного изделия. Компания Abbott Vascular Inc. исключает все виды гарантий, явные или подразумеваемые, действующие в силу закона или иным образом, в том числе, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности и соответствия, так как обращение и хранение данного устройства, а также факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам, и другие вопросы, не зависящие от компании Abbott Vascular Inc., непосредственно влияют на устройство и результаты его использования. Компания Abbott Vascular Inc. не несет ответственности за какой-либо прямой или косвенный ущерб, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Abbott Vascular Inc. не принимает на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства и не уполномочивает иное лицо на принятие такой ответственности или обязательств в связи с данным устройством.

## Suomi / Finnish

### Perclose ProGlide 6F -ommelsukukjärjestelmä

#### KÄYTTÖOHJEET

- Sisälysluettelo**
- 1.0 HUOMIO
- 2.0 LAITTEEN KUVAUUS
- Kuva 1: Perclose ProGlide -ommelsukukjärjestelmä
- 3.0 TOIMITUSTAPA
- 4.0 INDIKAATIO
- 5.0 KONTRAINDIKAATIO
- 6.0 VAROITUKSET
- 7.0 VAROTOIMET
- 8.0 ERITYISET PÖTILÄSRYHMÄT
- 9.0 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
- 10.0 PERCLOSE PROGLIDE -OMMELSUKUKJÄRJESTELMÄN KLINISET OHJEET
- 10.1 Tuotteen tarkastaminen ja valinta
- 10.2 Valtimokuitaan ja punktion liittyvä huomiotaava
- 10.3 Ommelsukukälteen asettaminen 5–8 F:n kokoiseen, mukaan lukien valinnaiset esisuku- ja vaijerin sisäänmenon ylityömenetelmät
- 10.3.1 Valinnainen: Vaijerin pitämisen suuressa solmussa eteenpäin viemisen aikana (sukla vaijerin pitkin)
- 10.3.2 Valinnainen: Esisukumenetelmä
- 10.4 Ommelsukukälteen asettaminen 8,5–21 F:n kokoiseen kuitiin esisuku- ja vaijerin suuressapitömenetelmää käyttäen
- 10.5 Langan rikkoutuminen
- 10.6 Potilaan hoito toimenpiteen jälkeen
- 10.7 Potilaan liikkumista ja kottouttamista koskevat suositukset
- 11.0 TUOTTEEN TIETOA KOSKEVA LMOITUS

**JOTTA VOITAIIN VARMISTAA TÄMÄN LAITTEEN OIKEA KÄYTTÖ JA ESTÄÄ PÖTILÄIDEN LOUKKAANTUMINEN, LUE KAIKKI NÄIHIN KÄYTTÖOHJEISIIN SISÄLTÄVÄT TIETOT.**

#### 2.0 LAITTEEN KUVAUUS

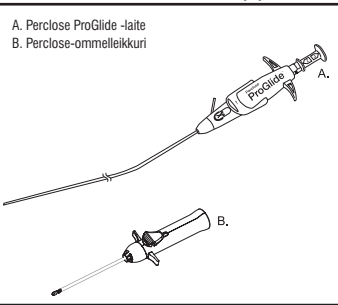
Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit (tai muut terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat lääkärien valvonnassa ja heidän valvonnassaan). Näillä lääkkeillä on oltava Abbott Vascularin valtuutetun edustajan antama koulutus diagnosiinista ja interventionaalisesta kateetrointimenetelmästä. Ennen käyttöä käyttäjän on luettava käyttöohjeet ja tunnettava tämän laitteen käyttöön liittyvät menetelmät.

**2.0 LAITTEEN KUVAUUS**

Perclose ProGlide -ommelsukukjärjestelmä on tarkoitettu yksinkertaisen monifunktionipolypropyleenilangan kuljettamiseen reisivaltion punktiokohden sulkemiseksi diagnosiinista tai interventionaalisen kateetrointimenpiteen jälkeen.

Tämä Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä koostuu männästä, kahvasta, ohjaimesta ja holkista. Perclose ProGlide etenee vakiokoista 0,97 mm:n (0,038") (tai pienemmä) ohjainvarjain pitkin. Hemostaasiventtili estää verenvirtauksen holkin läpi joko ohjainvarjain ollessa paikallaan tai irrallaan siitä. Ohjaimessa on neljä ja jalusta ja se ohjaa tarkasti näiden neuulojen sijoittamista punktiokohdassa ja neuuloilla laitetta voi tasapainottaa käytön aikana. Mäntä työntää neuuloita eteenpäin poimien langan. Ohjaimessa on merkkiluumen, jossa luumenin intrinittisesti painon on sijoittava ohjaimen distaalipäähen. Merkkiluumen tulee ulos laitteen rungosta punktiomaaliseen. Merkkiluumen mahdollista reitin väreä takaisinuuodelle (merkin saauttaminen) reisivaltimosta sen varmistamiseksi, että laite sijoittuu oikein. Lisävarusteiden solmuntynönnin (Perclose-ommselleikkuri) sisältyy pakkaukseen, ja se on tarkoitettu sidotun lankasolmun sijoittamiseen arteriomaan päälle. Perclose-ommselleikkuri on tarkoitettu myös langan perässä olevien säikeiden kaltaiseen. Perclose ProGlide 6F -ommselkukujärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi 5–21 F:n kokoisissa punktiokohdissa. **Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä on esitelty kuvassa 1.**

**Kuva 1: Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä**



**3.0 TOIMITUSTAPA**

Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä ja sen lisävarusteet ovat steriilejä ja pyrogeenittömiä avaamattomassa ja varuuttomassa pakkauksessa. Tuotteet on steriloitu eteenioksidiilla ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toiselle potilaalle, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisenä käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloinnin aiheuttamat mekaaniset, hygieenit ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kepeista koloista ja/tai väleistä aiheutuva kontaminaatioita, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Akkuperäisten tuotetarjojen puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen jättämisen. Akkuperäispakkausten puuttuminen saattaa johtaa laitteen vahingoittumiseen, steriiliyden menettämiseen sekä potilaan ja/tai käyttäjän vammaan. Ei saa steriloida uudelleen. Säilytettävä viileässä ja kuvassa pakissa.

**Perclose ProGlide 6F -ommselkukujärjestelmä sisältää:**

- yhden (1) Perclose ProGlide 6F -ommselkukujärjestelmän
- yhden (1) Perclose-ommselleikkurin

**4.0 INDIKAATIOT**

Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä on tarkoitettu luumen vantiin ihon läpi yleisesti käytetyin reisivaltimon punktiokohtien sulkemiseksi potillailla, joille on suoritettu diagnositin tai interventionaalinen kateetriinohjainpidettä käyttäen 5–21 F:n kokoista halkaa. Jos holkin koko on yli 8 F, tarvitaan vähintään kaksi laitetta, ja on käytettävä esisulkumenetelmää.

**5.0 KONTRAINDIKAATIOT**

Minimältään käyttöön ei liity tunnettuja kontraindikatioita. Huomiotta on kannattavaa kohtien 6.0 VAROITUKSET ja 7.0 VAROITUKSET.

**6.0 VAROITUKSET**

Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä tai lisävarusteita ei saa käyttää, jos pakkaus tai steriili suojaa on avattu tai vaurioitunut tai komponentit näyttävät olevan vaurioituneita tai viallisia. EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä ja lisävarusteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä ei saa käyttää, jos steriili kenttä on rikki, sillä holkki tai ympärivät kudoukset saattavat joutua bakteerien saastuttamiksi, ja seurauksena saattaa olla infektiota.

Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä ei saa käyttää, jos punktiokohta sijaitsee aivan vatsakielekkeen (IEA) aluearenan yläpuolella ja/tai nivusitteen yläpuolella luukintopisteiden perusteella, sillä tällainen punktiokohta saattaa aiheuttaa vatskaläpöntökäisen verenperukauman. Suorta reiden angiogrammi punktiokohdan paikan varmistamiseksi. **HUOMAUTUS:** Tämä saattaa vaatia sekä oikean viistoprojektion (RAO) että vasemman viistoprojektion (LAO) angiogrammia, jotta voidaan riittävästi nähdä, missä kohden holkki menee sisään reisivaltimoon. Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä ei saa käyttää, jos punktiokohta on takaseinän läpi tai jos punktiotoja on useita, sillä tällaiset punktiot saattavat aiheuttaa vatskaläpöntökäisen verenperukauman.

Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä ei saa käyttää, jos punktiokohta sijaitsee pinnallisessa tai syvässä reisivaltimossa, sillä tällaiset punktiokohdat saattavat aiheuttaa valeaneurysman, sisäkalvon dissektion tai akuutin suonien sulkeutumisen (pienen valtimon luumenin tromboosin). Suorta reiden angiogrammi punktiokohdan paikan varmistamiseksi. **HUOMAUTUS:** Tämä saattaa vaatia sekä oikean viistoprojektion (RAO) että vasemman viistoprojektion (LAO) angiogrammia, jotta voidaan riittävästi nähdä, missä kohden holkki menee sisään reisivaltimoon.

**7.0 VAROITUKSET**

- Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä on steriili ja pyrogeenittömiä avaamattomassa ja varuuttomassa pakkauksessa.
- Tarkasta Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriili pakkaus ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Tutki kaikki komponentit ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että

ne toimivat oikein. Käsittele laitetta varoen, jotta se ei pääsisi vahingossa rikkoutumaan.

- Kuten kaikkien kateetrihojainten toimenpiteiden kohdalla, infektiota on mahdollista. Noudata steriiliä menetelmää aina käyttäessäsi Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmää. Käsittele nivusia sairaalan käytönsuojainten ja toimenpiteiden jälkeisten ja kotututtamista koskevien määräysten mukaisesti infektiota välttämiseksi.
- Käytä yhden seinämän punktiomenetelmää. Valtimon takaseinä ei saa puhkaista.
- Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä ei saa työntää sisään reisivaltimoon ja 45 asten kulmassa.
- Rajallisuutta uuteen punktioto ei, jos arteriomaakiorjauksia on tehty aiemmin Abbott Vascularin ommselkukujärjestelmällä.
- Mikäli huomattavaa verenvuotoa ilmenee Perclose ProGlide -laitteen läheisyydessä, neuuloja ei saa käyttää. Poista Perclose ProGlide -laite 0,97 mm:n (0,038") (tai pienemmän) ohjainvarjain päältä ja aseta sisään oikeankokoiseen sisäänventtiholkkiin.
- Kun painat mäntää neuulojen vieremiseksi eteenpäin, tasapainota laitetta sen varmistamiseksi, että laite ei kierty eikä liiku toimenpiteen aikana. Laitteen kiertymisen voi johtaa asennonpoikkeamiin ja siten manselin virheelliseen asettumiseen. Liiallista voimaa ei saa käyttää, eikä mäntää painaa toistuvasti. Jos mäntää painetaan liiallisella voimalla toimenpiteen aikana, laite saattaa rikkoutua, mikä voi vaatia interventiota ja/tai laitteen kirurgista poistoa ja suonien korjausta.
- Vipuun ei saa käyttää liiallista voimaa, kun jalusta palautetaan akkupärisen asentoonsa (merkintä numerolla 4) alas laitteen runkoon. Laitetta ei saa yrittää poistaa sulkeutumisen jälkeen. Liiallinen laiteen vipuun kohdistuva voima tai yritys poistaa laite sulkeutuneen vipua voi johtaa laitteen rikkoutumiseen ja/tai verisuonitraumaan, mikä voi vaatia interventiota ja/tai laitteen kirurgista poistoa ja suonien korjausta.
- Perclose ProGlide -laitetta ei saa viiedä eteenpäin tai vetää pois, jos tuntuu suurta vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty** (katso kohta 10.3 OMMSELKUKULAITTEEN ASETTAMINEN). **Liiallista voimaa Perclose ProGlide -laitteen eteenpäin viemiseksi ei saa käyttää. Jos tuntuu väkijäykkyyttä, sillä se saattaa johtaa suoneen huomattavaan vaurioittumiseen ja/tai laitteen rikkoutumiseen, jotka saattavat vaatia interventiota ja/tai laitteen kirurgista poistoa ja suonien korjausta.**
- Jos liiallista vastusta tuntuu, kun Perclose ProGlide -laitetta viiedään eteenpäin, vedä laite pois 0,97 mm:n (0,038") (tai pienemmän) ohjainvarjain päältä ja vie sisäänventtiholkki uudelleen sisään tai purista manuaalisesti.
- Poista Perclose ProGlide -ommselkukujärjestelmä ennen langan kiristämistä. Jos holkkia ei poisteta ennen langan kiristämistä, holkin kärki saattaa irrota. Käytettäessä tätä laite muuta tankamateriaalia on noudatettava varovaisuutta kättäsieltä aiheutuvan vaurioittumisen välttämiseksi. Vältä leikkauksivälneiden, kuten puristimen, pihtien ja neulapindikkeiden, käytön aiheuttamia muremismuutoksia.
- Arteriomaakiohtien sulkemiseksi 5–8 F:n kokoisella toimenpideholkilla puoleman manuaalisesti, mikäli ilmenee verenvuotoa punktiokohdasta Perclose ProGlide -laitteen käytön jälkeen.
- Arteriomaakiohtien sulkemiseksi 5–21 F:n kokoisella toimenpideholkilla, riippuen interventionaalisen kateetriinohjainpidettä käytettäessä, käytä manuaalisia puristumismenetelmiä, puristusapulaitteita ja/tai muita asianmukaisia hotonemelmia, mikäli ilmenee verenvuotoa punktiokohdasta Perclose ProGlide -laitteen käytön jälkeen.

**8.0 ERITYISET POTILASRYHMÄT**

Perclose ProGlide -laitteiden turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmentettu seuraavilla potilasyhmillä:

- Potilaita, joilla on käytetty kateetriinohjainpidettä yhteydessä sisäänventtiholkkia < 5 F tai > 21 F.
- Potilaita, joilla on pienet reisivaltimot (äpimitältaan < 5 mm).
- Potilaita, joilla punktiokohdat ovat aivan vatsakielekkeen (IEA) aluearenan yläpuolella ja/tai nivusitteen yläpuolella luukintopisteiden perusteella.
- Potilaita, joilla on läpisyä muita valtimosonia kuin yleisesti käytetty reisivaltimonia.
- Potilaita, joilla on esiintynyt hematoma, valeaneurysma tai valtimotaskimotefeli ennen holkin poistoa.
- Potilaita, joilla on läpivaluussa näkyvä reisivaltimon kalkeutumista punktiokohdassa.
- Potilaita, joilla on vakavaa klaudikaatioita, lonkka- tai reisivaltimossa läpimitältaan yli 50 % suurempi ahtauma tai joille on tehty punktiokohdan läheisyydessä ohitusleikkaus tai asetettu sen läheisyyteen stentti.
- Potilaita, joilla on punktiokohta suoniritseissä.
- Potilaita, joilla on asetettu aortan säimen pallopumppu punktiokohtaan milloin tahansa ennen toimenpidettä.
- Potilaita, joille on asetettu samalle puolelle kehoa reisivaltimoholkki kateetriinohjainpidettä yhteydessä.
- Potilaita, joita on punktioto ja joiden punktiokohtia on perustettu samalla puolella kehoa 48 tunnin sisällä sulkeutumisesta. **HUOMAUTUS:** Aiemmassa/ ensimmäisessä punktiokohdassa saattaa ilmetä verenvuotoa uudelleen epävakaan hyytymän ja/tai antikoagulanttien vuoksi, vaikka uuden punktiokohdan sulkeutuminen olisi onnistunut Perclose ProGlide -laitteella.
- Potilaita, joiden kohdalla sisäänventtiholkkiin sisäänvirtoinn on valkeaa tai joilla on useampi kuin yksi valtiopunktiokohta samalla puolella kehoa kateetriinohjainpidettä aikana.
- Potilaita, joilla on antegradiisia punktiotoita.
- Potilaita, joita ovat saaneet glykoproteiini IIb/IIIa:n salpaajia ennen kateetriinohjainpidettä, sen aikana tai sen jälkeen.
- Raskaana olevat tai imettävät potilaita.
- Potilaita, joilla on verenvuoto- tai hyytymishäiriötaiapumusta.
- Alle 18-vuotiaat potilaita.
- Potilaita, joita ovat sairaaloihin ylipainoisia (painoindeksi  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
- Potilaita, joilla on aktiivinen systeeminen infektiota tai infektiota joi- taleduhs.

Ennen kuin harikataan varhaista kotututtamista potilas on arvioitava seuraavien kliinisten tilojen varalta:

- sedatio
- antikoagulantti-, trombolyytisi- tai trombosyyttihoito
- epävakaa sydämen tila
- hematooma sulkeumiskohdassa
- hypotensio
- kipua kävellessä
- verenvuotoa sulkeumiskohdassa
- jokin samanaikainen tarkkailtava vaativa tila.

RELEASED



Jokin yllä mainituista tekijöistä johtaa tavallisesti suositukseen varhaisen kotiuttamisen lykkäämisestä.

## 9.0 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ommelsukulaitteen käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat muuten muassa seuraavat:

- allerginen reaktio tai yliherkyys laitteen komponenteille
- anemia
- valtimotauti/-tukos
- arteriovenoosi fisteli
- verenvuoto
- määselmat/hematooma
- kuolema
- syvä laskimotromboosi
- laitteen juuttuminen
- laitteen vika / toimintahäiriö / virheellinen sijoitus
- heikentyneet syke distaalisesti sulkemispaiikkaan nähden
- embolia
- pitkä sairaalahoito / viivästynyt kotiuttaminen
- infektio/sepsis
- tulehdus
- sisäkalvon repeytyminen / dissektio
- iskemia distaalisesti sulkemispaiikkaan nähden
- hermovaurio
- puuttuminen
- kipu
- perforaatio
- vatsakalvontakainen verenpukauma / verenvuoto
- kirurginen allistaminen / yleisesti käytetyin reisivaltimon sulkemisen trombin muodostuminen
- verisuonivaurio
- verisuonten supistuminen / vasospasmi
- vasovagaalinen tapahtuma
- haavan aukeminen.

## 10.0 PERCLOSE PROGLIDE -OMMELSUKULAJÄRJESTELMÄN KLINISET OHJEET

Seuraavissa ohjeissa annetaan teknisiä ohjeita; virallista koulutusta Perclose ProGlide -ommelsukulajärjestelmän käytössä ei kuitenkaan saa unohtaa. Alla kuvattuja menetelmiä ja toimenpiteitä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttäjän kokemusta ja arviointikykyä tietyin potilaan hoidossa.

### 10.1 Tuotteiden tarkastaminen ja valinta

1. Valitse Perclose ProGlide -laite tai -laitteet 5-21 F:n kokoisien sisäänvientihoikon punktiokohtien suositukseksi.
2. Kun olet tutkinut Perclose ProGlide -laitteen ja lisävarusteiden pakaukset huolellisesti steriiliin suojukseen vaurioiden varalta, poista laite pakauksesta.
3. Noudata varovaisuutta käsitellessäsi lisävarusteita, kuten puristimia, pihtejä tai neulanpidkeitä, laitteen käsittelyä yhteydessä, jotta se ei pääsisi vahingossa rikkoutumaan eikä vaurioitumaan lanka.
4. Varmista merkkilumenin avoimuus huutelemalla merkkilumenia keittosuolaliuoksella, kunnes keittosuolaliuosta tulee ulos merkin portista.

**Perclose ProGlide -laitetta ei saa käyttää, jos merkkilumenin ei ole avoin.**

### 10.2 Valtimokohtaan ja punktion liittyvää huomioitavaa

1. Erittäin syvä kudoksanava saattaa vaikuttaa neulan kulkuun, mikä estää Perclose ProGlide -laitteen neulojan tarttumista mansettihin tai solmujen stomista, sillä ommelleikkuri ei välttämättä pysty etenemään solmuun asti suoneensidonnasta, jotta varmistettaisiin sen täydellinen asettuminen ennen solmun lukitsemista. Erittäin syvä kudoksanava saattaa vaatia pitkän punktioneuhan ja/tai Perclose ProGlide -laitetta asetettavaksi inhonalisen kudoksen puristamista (laitteen kahvalla), jotta saavutettaisiin syvä virtaus.
2. Ennen punktioneuhan sisäänvientiä suostellaan ultraääniohjausta yleisesti käytetty reisivaltimon visualisointiin tai läpivalaisuusta reisiulun pään visualisointiin. Jos viitepisteinä käytetään reisiulun päätä, kohdistaa reisiulun pään kesäkohtia punktiokohdaksi. Reiden angiogrammin suorittaminen sisäänvientihoikon (tai toimenpitehoikon) kautta sen varmistamiseksi, että punktiokohta on yleisesti käytetyssä reisivaltimossa, on suositeltavaa ennen antikoagulanttihakkeiden antamista.
3. Punktiot yleisesti käytetty reisivaltimon etusisään noin 45 asteen kulmassa. Vältä punktiosta reisivaltimon sivu- tai takasidonnasta.
4. Ennen Perclose ProGlide -ommelsukulaitteen aktivointia suorita reiden angiogrammi sen määrittämiseksi, mikä on reisivaltimon punktiokohdan koko suonen kokoon nähden sekä onko kalkkeutuma, mutkaisuuksia tai suoneensidonnaisia sairauksia tai dissektioita, jotta vältettäisiin mansettien virheellinen asettuminen (laitteen neulat eivät tartu mansetteihin) ja/tai uudeen sijoittuminen takasidonnasta sekä reisivaltimon etu- ja takasidonnain mahdollinen ligaatio. Punktion tulisi olla proximiaalinen suhteessa pinnaalisen reisivaltimon ja syvän reisivaltimon haaraumaan ja distaalisesti suunnassa vatsakelekeen alarauman.
5. Rajoitusta reisivaltimon uuteen punktion ei ole Abbott Vascularin sulkulaitteiden käytön jälkeen.

### 10.3 Ommelsukulaitteen asettaminen 5-8 F:n kokoisen holkkiin, mukaan lukien valinnaiset esisulku- ja vaijerin sisäänmenon ylläpitomenetelmät

Seuraavissa ohjeissa on kuvattu toimintajärjestys 5-8 F:n kokoisella holkillä suoritettun kaletrointitoimenpiteen punktiokohdan sulkemiseksi.

1. Aseta 0,97 mm:n (0,038") (tai pienempi) ohjainvierin toimenpitehoikon (tai sisäänvientihoikon) läpi. Poista toimenpitehoikkil kohdistaa painetta nivusiin hemostaasiin ylläpitämiseksi.
2. Laita laite ohjainvieriä pitkin, kunnes laitteen holkin ohjainvaijerin poistoportti on juuri ihon yläpuolella. Poista ohjainvieri ennen kuin poistoportti ylittää ihon.
3. Jatka laitteen viemistä eteenpäin, kunnes sykkivää verenvirtausta näkyy runsaasti merkkilumenista. Sijoita laite 45 asteen kulmassa **suoraan** suusta nostamalla laitteen kahvassa olevaa ykköä (merkitty numerolla 4) **jalustaa ei saa aktiivoida, ellei runsaasti sykkivää verenvirtausta näkyy** merkkilumenista.
4. Vedä laitetta varovasti takaisin, jotta jalusta asettu suoneensidonnasta vasten. Jos jalusta on asettunut oikeaan asentoon, se tuntuu selkeästi, **JA** verijälki lakkaa tai pienenee huomattavasti pieneksi tiukemmaksi. Jos jälki ei häviä

tai huomattavasti muutu, arvio angiogrammi sen määrittämiseksi, mikä on reisivaltimon koko, onko kalkkeutuma, mutkaisuuksia, sairautta ja mikä on punktiokohdan sijainti (varmistaa, että jalustajalle ei ole haarautumista tai sivuhaarausta). Sijoita laite uudelleen vierilajien pysäyttämiseksi tai vie ohjainvieri ulosteeseen sisään, poista laite manuaalisesti puristusta varten tai **tyhjiä** uusi holkki.

Säilytä laitteen asento ja vakauta laite vapaalalla kädellä (sillä, jolla ei käytä laitetta) hienosen retraktiion ylläpitämisen sen varmistamiseksi, ettei laite kierry eikä liiku eteenpäin aktiivoinnin aikana. Aktiivoi toisella kädelläsi neulat painamalla mäntää (numerolla 2 merkittyyn suuntaan), kunnes voit silmäämääräisesti vahvistaa, että männän holkki on kosketuksissa rungon proximiaalipään kanssa. Liallaista voimaa ei saa käyttää, eikä mäntää painaa toistuvasti. Kun olet silmäämääräisesti varmistanut kosketuksen laitteen rungon kanssa vain **yhden kerran**, tämä vaihe on suoritettu loppuun.

6. Käytä tukipöytäsi tukipiteenä kahvalla, vapauta neulat varovasti vetämällä mäntää takaisin (numerolla 3 merkittyyn suuntaan) ja poista mäntä kokonaan laitteen rungosta. Langan yksi säie kiinnityt etummaiseen neuulaan. Takammaisessa neulussa ei ole lankaa. Vedä mäntää takaisin, kunnes lanka on kireällä, mikä vahvistaa sen, että kaikki langat on täysin vedetty pois laitteen rungosta.
7. Neuloja ei saa yrittää aktivoitua uudelleen, jos langan säie ei kiinnity etummaiseen neuulaan. Vie ohjainvieri takaisin sisään ja poista laite vaijeria pitkin. Vie uusi Perclose ProGlide -ommelsukulaitte sisään toimenpiteen suorittamiseksi loppuun.
8. Leikkaa lanka etummaisesta neuulasta kahvassa olevalla QuickCut-langanleikkausmekanisimilla distaalisesti sidokseen läheisyyteen. Vaihdoitsoisesti voi käyttää uutta, steriiliä leikkausväistä tai saksia.
9. Vapauta laite ja palautta sitten jalusta akuperalesen asentoon painamalla ykköä (merkitty numerolla 4) alas laitteen runkoon. Laitetta ei saa yrittää poistaa sulkuunasta viipua.
10. Vedä Perclose ProGlide -ommelsukulaitetta pois, kunnes ohjainvierin portti tulee ulos ihon pinnaa.
11. Ota kiinni laitteen holkin vieressä olevasta langasta ja vedä langanpäät proximiaaliohjaimen distaalipään läpi. Kiskoon säie on sininen ja se on kahdesta säikeestä pitempi. Solmuja vedään eteenpäin tämän kiskoon säikeen avulla. Lyhyemmän, ei kiskossa kulkevan säikeen kärki on valkoinen, ja sillä luetaan solmu.
12. Vie solmu edelleen eteenpäin (vaihe 13). Jos suljet vaijeria pitkin, jatka kohdasta 10.3.1.

### 10.3.1 Valinnainen: Vaijerin pitäminen esisulussa solmun eteenpäin viemisen aikana (sulku vaijeri pitkin)

Jos päättää käyttää vaijerin suussa, vie ohjainvieri uudelleen sisään sen jälkeen, kun olet paljastanut ohjainvierin portin ihon pinnaa **JA** kun langat on poimittu distaaliohjaimesta, mutta ennen kuin laite poistetaan solmun eteenpäin viemistä varten. Vaiheet A-H ovat välttämättömiä, kun suljetaan vaijeria pitkin.

- A. Ohjainvierin tulee näkyä riittävästi ohjainvaijerin poistoportista ennen laitteen poistamista.
- B. Kiedo kiskon säie (pitkä sininen säie) vasemman etusormesi ympärille, tyveen, tiivistä ihoa vasten.
- C. Poista Perclose ProGlide -laite oikealla kädellä ja pidä samalla ohjainvaijeria sopivalla pituudella välttämisen silmissä. Näin mahdollistetaan toisen Perclose ProGlide -ommelsukulaitteen tai holkin sijoittaminen, mikäli hemostaasia ei saavuteta.
- D. Samalla, kun poistat laitetta oikealla kädellä, vie solmu arteriotomian kohdistamalta hidasta, tasaisesti kasvavaa jännitettä kiskoon säikeeseen. Pidä samalla lanka koaksiaalaisesti kudoksanavasta nähdessä. (Solmu ei saa viedä eteenpäin ommelleikkurilla ennen kuin vaijeri on kokonaan poistettu potilaasta.)
- E. Arvioi punktiokohtaa sen varmistamiseksi, että riittävä hemostaasi on saavutettu. Jos verenvuoto on hallinnassa, ohjainvierin voi poistaa. Käytä seuraavaksi ommelleikkuria vaiheessa 13 kuvattu mukaisesti solmun viemiseksi eteenpäin ja kiristämiseksi, kunnes täydellinen sulkeutuminen on saavutettu. Varmista solmun lujus pyyhkimällä potilaista yksikäsmään ja/tai taivuttamalla jalkojaan. Lisäksi potilaat saattavat pystyä liikkumaan vapasti sängyssä käyttämällä sängynpäätyä tai jalkopuolta, jos sulkeutuminen on onnistunut.
- F. Jos vaijeri on yhä pakallaan ja lanka rikkoutuu, voi solmu viedään eteenpäin, tai jos hemostaasia ei saavuteta, toista Perclose ProGlide -ommelsukulaitetta voidaan käyttää toimenpiteen suorittamiseksi loppuun tai voidaan viedä sisään holkki. Poista rikkunainen säikeet tai leikkaa ne läheltä solmua (ommelleikkurilla, kun vaiheissa 13, tai uudeksi, steriilillä leikkausväistellä tai saksilla).
- G. On varottava kohdistamasta liallaista voimaa, jos käytetään toista Perclose ProGlide -ommelsukulaitetta tai sisäänvientihoikkia. Vastuksen ja tarpeettoman voiman välttämiseksi käytä riittävän pientä sisäänvientihoikkia.
- H. Jos hemostaasia ei saavuteta sen jälkeen, kun vaijeri on poistettu, purista manuaalisesti.

### 10.3.2 Valinnainen: Esisulumenetelmä Perclose ProGlide -lanka voidaan sijoittaa arteriotomian ympärille toimenpiteen alussa, ja solmun eteenpäin viemisen voidaan keskeyttää, kunnes toimenpide on valmis. Vaiheet A-D ovat välttämättömiä, kun käytetään esisulumenetelmää.

- A. Kun olet suorittanut laitteen sijoittamisen vaiheet 1-10, kuten on kuvattu kohdasta 10.3, käännä laitetta hieman, kunnes näet langan kaksi säikeä distaalisen ohjaimen mukassa. Ota kiinni holkin vieressä olevista langoista. Pidä kättä säilettä yhdessä ja vedä varovasti molemman langanpäät proximiaalisen ohjaimen distaalisen pään läpi.
- B. Aseta välttämättä jalustallinen hemostaatti tai puristin kahden säikeen piteläisyydessä ei kiskossa kulkevan säikeen (lyhyin sininen säie, jonka kärki on valkoinen) distaalipäälle. Solmun etenemisen tai lukittumisen estämiseksi on varottava vältämästä yksittäisistä säikeistä ennen kuin puristin pitteeä lukitsa molempia säikeitä yhdessä.
- C. Kun säikeet on kiinnitetty toisiinsa ja ennen toimenpitehoikon viemistä sisään vedä varovasti puristinta, kunnes lanka on kireällä löydsyden poistamiseksi kudoksanavasta.

- D. Aseta yhteenpuristettu lanka steriiliin liinan alle toimienpiten ajaksi.  
**HUOMAUTUS:** Monofilamenttilanka voi vaurioitua, jos puristin avataan ja suljetaan. Jos haluat kiinnittää langan leikkauksiltaan, on suositeltavaa, että käytät toista puristinta siten, että sen kärki on ensimmäisen puristimen kahvan läpi, ja kiinnität toisen puristimen leikkauksiltaan.
- E. Vie ohjainvaijeri katetrintoihin lopuksi takaisin toimenpiteen lopuksi.
- F. Solmun vieminen eteenpäin lähelle arteriotaamia jatkuu kohdasta 10.3.1 (vaiheessa C toimenpidenohje) poistetaan Perclose ProGlide -laitteen sijasta).
13. Solmun vieminen eteenpäin ohjainvirran avulla
- A. Kierä kiskon säie (pitempi, sininen) tukeksi vasemman etusormesi ympärille, tyveen, tiivistä ihoa vasten.
  - B. Lankaa ei saa kiristää holkkiin ympäri. Poista laite tai valtimoholkki kokonaan (jos laitetta käytettiin katetrintoihinpoistuksen alussa) valtimosta ja vedä samalla varovasti kiskon säiettä. Pidä lanka aina koaksiaalisesti kudoksanavaan nähden.
  - C. Kun kiskon säie (pitempi, sininen) on tilukasta kiedottu vasemman etusormesi ympärille, aseta kiskon säie omalleleikkurin noudattaten seuraavia vaiheita: Vedä omallelekkurin peukalokahvasta oikealla kädellä. Aseta omallelekkurin lankasäikeen alle ja tee "X" tai "risti" lankasäikeen ja omallelekkurin keskikohdan välille. Liuvuta omallelekkurin takaisin langan asettamiseksi omallelekkurin distaalipäässä olevaan lankaporttiin. Pidä peukalokahva vedettynä, käännä omallelekkuria koaksiaalisesti lankaan nähden ja vapauta sitten peukalokahva langan sieppaamiseksi lankaporttiin. Jos peukalokahva vapautetaan ennen kuin lanka on koaksiaalisesti omallelekkuriin nähden, lanka saattaa jäädä kiinni lukemekanismin distaaliosassa ja vaurioitua. Jos lanka on oikein ladattu, omallelekkurin tulos liukuu väärästä.
  - D. Lankasäikeen ja omallelekkurin ollessa koaksiaalisesti kudoksanavaan nähden liukua solmua kohti valtimon pituus omallelekkuria eteenpäin oikealla kädellä ja kohdistamalla samalla hidasta, tasaisesti taakseen jännitettävä kiskon lankaan vasemmalla etusormella. Vältä äkkänsäie, tempovia liikkeitä. Omallelekkurin ja lankasäikeiden tulee aina olla koaksiaalisesti kudoksanavaan nähden. Peukalokahvan tulee olla kello 12:n kohdalla (kohti kattoa), eikä omallelekkuria saa kääntää.
  - E. Kiskon säikeen (pitempi, sininen) ollessa tukeksi kiedottuna vasemman etusormesi ympärille aseta omallelekkurin vasemman peukalon alle yksikäsitteisen asennon saamiseksi ja vie solmun työntämisen loppuun kohdistamalla hidasta, tasaisesti kasvavaa jännitettä, kunnes lanka on kireällä (kitaan kielen kireyteen).
  - F. Omallelekkurin ollessa paikallaan ja langan kireällä kiristä solmua vetämällä varovasti ei kiskossa olevaa (lyhyempi, valkokuksinen) säiettä pitään sen koaksiaalisesti kudoksanavaan nähden.
  - G. Punktiokohdan hostomaasi on saavutettu, kun solmu on työnnetty kokonaan valtimon pintaan ja solmu on varovasti kiristetty ei kiskossa olevalla säikeellä ja kun omallelekkuri säilyttää kireyden kiskon säikeessä ja kudos on oikein asennettu.
  - H. Poista omallelekkuri kudoksanavasta, vapautta jännitte langasta ja testaa hostomaasia pyytämällä potilasta yksikäsitteään tai taivuttamaan jalkojaan. Jos hostomaasia ei ole saavutettu, ota yksikäsitteinen asento 20 sekunniksi tai kunnes hostomaasi on saavutettu. Kiristä solmu uudelleen vetämällä varovasti valkokuksista, ei kiskossa olevaa säiettä. Lankaan ei saa kohdistaa liiallista painetta.
  - I. Varmista solmun lujuus pyytämällä potilasta yksikäsitteään jätät taivuttamaan jalkojaan. Lisäksi potilasta saatavast pysty liikkumaan vapaasti sängyssä käyttämällä sängynpöytä ja jalkapöytä, jos sukeminen on onnistunut.
  - J. Kun hostomaasi on saavutettu, leikkaa langat ihon alapuolelta omallelekkurilla. Pitele molempia säikeitä yhdessä ja kireällä vedettynä ja lataa ne omallelekkuriin (ilja ovelassa vaiheessa 13 C kuvaton mukaisesti) ja vie lankaleikkuri valtimon pintaan. Leikkaa langat vetämällä punaista leikkuvipua taaksepäin. Pidä leikkuvipua vedettynä taaksepäin ja poista omallelekkuri ja leikattu lankasäike kudoksanavasta. Jos vain yksi säie on ladattu ja leikattu, toista samaa menettelyä toisella säikeellä.
  - K. Jos hostomaasia ei saavuteta, purista manuaalisesti, kunnes hostomaasi saavutetaan.
- 10.4 Omallsukalaitteen asettaminen 8,5–21 F:n koksiseen holkkiin esisuku- ja vaijerin suuosapientotelemällä käyttäen
- Seuraavissa ohjeissa on kuvattu toimintajärjestyksen 8,5–21 F:n koksaisella holkilla suoritettun katetrintoihinpoistuksen punktiokohdan sukemiseksi. Esisuljettua menettelyä vähintään kahdella laitteella on käytettävä kun suljetaan holkkeilla, joiden koko on 8,5–21 F.**
1. Aseta 0,97 mm:n (0,038") (tai pienempi) ohjainvirran sisäänvientiholkin läpi. Poista sisäänvientiholkki kohdistaan samalla painetta nivusien hostomaasiin yläpäinmiksi.
  2. Lataa laite ohjainvaijeria pitkin, kunnes laitteen holkki ohjainvirran poistoportti on juuri ihon yläpuolella. Poista ohjainvaijeri ennen kuin poistoportti ylittää ihon.
  3. Aseta ensimmäinen kahdesta Perclose ProGlide -omallsukalaitteesta ohjainvirran päälle. Jatka laitteen viemistä eteenpäin, kunnes syvässä verenvirtauksa näkyy runsaasti merkkiluumenista. Laitteen viimen (merkitty numerolla 1) ja logon tulee osoittaa kohti kattoa (klo 12).
  4. Käynnä laitetta noin 30 astetta kohti potilaan oikeaa puolta (noin klo 10:een). Sijoita laite 45 asteen kulmassa. Aktiivi jalusta nostamalla kahvan päällä olevaa vipua (merkitty numerolla 1). Jalustaa ei saa aktiivida, eikä runsaasti syvässä verenvirtauksa ("jalki") näy merkkiluumenista. Vedä laitetta varovasti takaisin, jotta jalusta asettuu suomenisämää vasten. Jos jalusta on asettunut oikeaan asentoon, se luntuu selkään. JA verijälki lakkaa tai pienenee huomattavasti pieneksi ihonkussaksi. Jos jälki ei häviä tai huomattavasti muoto, arvio angiogramin avulla määrättämissä, mikä on reisivaltimon koko, onko kalta ja onko se laatuun mukauttanut tai sairautta ja mikä on punktiokohdan sijainti (varmistaa, että jalustalevy ei ole haarautumassa tai sivuhaarassa). Sijoita laite uudelleen vertailevien pysäyttämiseksi (säilytä 30 asteen kierto) tai vie ohjainvirran uudestaan sisään, poista laite manuaalisesti puristusta varten tai vie sisään uusi holkki.

6. Säilytä laitteen asento ja vakauta laite vapaaalla kädellä (sillä, jolla ei käytä laitetta) haitteen retriaktion ylläpitämiseksi sen varmistamiseksi, ettei laite kierre eikä liiku eteenpäin aktiivoinn aikana. Aktiivoi toisella kädellä neulat painamalla mäntää (numerolla 2 merkittyyn suuntaan), kunnes voit nähdä manuaalisesti vahvistaa, että mäntän holkki on kosketuksessa rungon kanssa. Liiallista voimaa ei saa käyttää, eikä mäntää painaa liian voimakkaasti. Kun olet silmämääräisesti varmistanut kosketuksen laitteen rungon kanssa vain yhden kerran, tämä vaihe on suoritettu loppuun.
7. Käytä peukaloksi tukipisteellä kahvalta, vapautta neulat vetämällä mäntää takaisin (numerolla 3 merkittyyn suuntaan) ja poista mäntä kokonaan laitteen rungon. Langan yksi säie kiinnittyy etummaiseen neulaan. Takaimmassa neulassa ei ole lanka. Vedä mäntää takaisinapiin, kunnes lanka on kireällä, mikä vahvistaa sen, että kaikki langat on täysin vedetty pois langan rungosta.
8. Neuloja ei saa työntää aktiivida uudelleen, jos langan säie ei kiinnittyy etummaiseen neulaan. Vie ohjainvaijeri takaisin sisään ja poista laite vaijeria pitkin. Vie uusi Perclose ProGlide -omallsukalaitte sisään toimenpiteen suorittamiseksi loppuun.
9. Leikkaa lanka etummaiseen neulasta kahvassa olevasta QuickCut-langanleikkauksmekanisimilla distaalisesti sidoksen nähden. Vaihdohteisesti voit käyttää uutta, steriiliä leikkusäiettä tai saksia.
10. Vapauta laite ja palauta sitten jalusta alkuasentoon asentoon painamalla laitteen päällä oleva vipu (merkitty numerolla 4) alas alkuasentoon asentoon. Laitetta ei saa työntää poistaa sulkeutumaa vipua.
11. Vedä Perclose ProGlide -omallsukalaitetta pois, kunnes ohjainvaijerin portti tulee ulos ihon pinnassa.
12. Käännä laitetta hieman, kunnes näet langan kaksi säiettä distalsien ohjaimen mukassa. Ota kiinni holkki vieressä olevista langoista. Pidä kättä säiettä yhdessä ja vedä varovasti molemmat langanpäät yksikäsitteisen ohjaimen distaaliin pään läpi.
13. Aseta valtimoalusta jalustallein hostomaasi tai puristin kahden säikeen pittemiseksi yhdessä ei kiskossa kulkeva säikeen (lyhyin sininen säie, jonka kärki on valkoinen) distaalipäässä. Solmun etemisen tai lukittumisen estämiseksi on varottava välttämästä yksikäsitteistä säiettä ennen kuin puristin pitelee tiukasti molempia säikeitä yhdessä.
14. Vedä varovasti puristinta, kunnes lanka on kireällä löyisyyden poistamiseksi kudoksanavasta. Aseta puristettu lanka potilaan oikealle puolelle steriiliin liinan alle. On tärkeää tunnistaa, mikä lanka on aktiivoinn ensin, sillä se on solmu, joka on vietävä ensin toimenpiteen lopuksi. **HUOMAUTUS:** Monofilamenttilanka voi vaurioitua, jos puristin avataan ja suljetaan. Jos haluat kiinnittää langan leikkauksiltaan, on suositeltavaa, että käytät toista puristinta siten, että sen kärki on ensimmäisen puristimen kahvan läpi, ja kiinnität toisen puristimen leikkauksiltaan. On tärkeää tunnistaa, että tämä lanka asettettiin ensin, kun langat sidotaan toimenpiteen lopuksi.
15. Vie ohjainvaijeri uudestaan sisään. Ohjainvaijeria tulee olla riittävästi verisonen sisällä ja sitä tulee näkyä riittävästi ohjainvaijerin poistoportista ennen laitteen vaihtamista.
16. Poista Perclose ProGlide -omallsukalaitte puristaen samalla punktiokohtaa ja pitämällä ohjainvaijeri sopivalla pituudella valtimon sisällä. Näin mahdollistetaan toisen Perclose ProGlide -omallsukalaitteen sijoittaminen.
17. Toista vaiheet 2–13 toisella Perclose ProGlide -laitteella. **HUOMAUTUS:** Vaiheessa 4 toista laitetta tulee kääntää noin 30 astetta kohti potilaan vasenta puolta (noin klo 2:een).
18. Kun olet postantun ylläpäin löyisyyden kudoksanavasta, aseta puristettu lanka toiseen laitteeseen potilaan vasemmalla puolella steriiliin liinan alle. On tärkeää muistaa, kumpi lanka on sijoitettu ensin ja kumpi toiseksi. Toimenpiteen päätteeksi lankasolmut viedään niiden sijoittamisjärjestyksessä. Ensimmäisenä viedään solmu, joka oli asettettu potilaan oikealle puolelle (klo 10:een) viedään ensin, ja sitten toisen laitteen solmu, joka oli asettettu potilaan vasemmalle puolelle (klo 2:een).
19. Solmun eteenpäin vieminen keskeytetään tässä kohdalla ja langat asetetaan sivuun steriiliin liinon alle, kunnes toimenpidettä jatketaan.
20. Jos käytetään esisukunnetelmää, Perclose ProGlide -omallsukalaitte vaihdetaan sopivan kokoiseen sisäänvientiholkiin.
21. Kun toimenpide on suoritettu loppuun, hydrofiilinen tai yleiskäyttöinen ohjainvaijeri viedään sisään valtimoon. Pidä ohjainvaijeri sopivalla pituudella sekä verisuonessa että siinä osassa, joka tulee poistoportista. Sen varmistamiseksi, että ohjainvaijeri pysyy suonsa, kunnes hostomaasi on saavutettu.
22. Huuhtelevi hiennittelyä Perclose ProGlide -langat heparinisoludella keittosuolaliuoksella kuivuneen veren poistamiseksi.
23. Poista puristin ensimmäisestä langasta (potilaan oikealla puolella / klo 10:ssä). Kiskon säie on sininen ja se on kahdesta säikeestä pitempi. Solmuu viedään eteenpäin tämän kiskon säikeen avulla. Lyhyempi, ei kiskossa oleva säie on valkokuksinen ja sillä lukitaan solmu.
24. Kiedo kisko säie taakasta vasemman etusormesi ympärille, tyveen, tiivistä ihoa vasten, ja pitele lankaa koaksiaalisesti kudoksanavaan nähden. **Pidä ohjainvaijeri sisällä suonsa, poista koko holkkiinjärjestelmä varovasti ja vedä samankaltaisesti kiskon säiettä hitaalla, vakavasti kasvavalla jännitellä. Vältä äkkänsäie, tempovia liikkeitä. Manuaaliset painetta tulee kohdistaa yksikäsitteisesti punktiokohtaan lankaan hostomaasiin saavuttamiseksi, kun holkki poistetaan. Aseta langan nostavan sisäkäänin aikana.**
25. **Solmu ei SAA luitaa tässä vaiheessa.** Arteriotaaman koosta johtuen omallelekkuria (kohta 10.3, vaihe 13) saatetaan tarvita kudoksen reunujen leikkaamiseksi suurin piirtein saman kokoisiksi. **Solmu ei SAA kuitenkaan luitaa tai kiristää liiaksi ohjainvirran ollessa vielä verisuonessa.** Aseta säikeet jälleen potilaan oikealle puolelle, josta ne tunnistaa helposti ensiksi aktiividoksin langaksi. Poista puristin toisesta langasta (potilaan vasemmalla puolella / klo 2:ssa) ja vie solmu eteenpäin samalla menettelyllä. **Pidä ohjainvaijeri verisuonessa. Solmu ei SAA edelleenkin luitaa.** Aseta säikeet potilaan vasemmalle puolelle, josta ne tunnistaa helposti toisena sijoitukseksi langaksi.
27. Arvioi hostomaasi. Jos hostomaasi runsasta voutta, vie ensimmäistä lanka (potilaan oikealla puolella / klo 10:ssä) eteenpäin uudelleen ja vie sitten toista lanka (potilaan vasemmalla puolella / klo 2:ssa) eteenpäin uudelleen. Useiden solmujen tekeminen on tavallista sijoitettua suurenkokoisilla holkkeilla. **Solmu ei SAA kuitenkaan luitaa tai kiristää liiaksi ohjainvirran ollessa vielä verisuonessa. Kun vaijeri on poistettu, jonkin veren verenvuoto voi ilmetä, mutta sen ei tulisi olla syvässä verenvirtauksa.**

28. Jos hyväksyttävää hemostaasia ei havaita, tässä vaiheessa voidaan aktivoida ylimääräisiä Perclose ProGlide -ommselkukaluita. Toista vaiheet 2–11 seuraavalla Perclose ProGlide -laitteella. **HUOMAUTUS:** Vaiheessa 4 kolmatta kaluita ei saa käyttää. Laitte asetetaan suoraan kraniaaliseen / kaudoissa asentoon (toivo kattoon kohden) / klo 12). Tämän laitteen asettamisen jälkeen vie solmu osittain samalla tavoin. **Solmu ei SAA kuitua pois, kun se on kristallia liika ohjainvajerin ollessa verisuonessa.**
29. Arvio punktiokohtaa sen varmistamiseksi, että riittävä hemostaasi on saavutettu. **Jos verenvuoto on hallinnassa, ohjainvajerin voi poistaa.** Kiskon säie (pitempi, sininen säie) kiidettuna tukasi vasemman etusormesi ympärille vie ensimmäinen lanka (potilaan oikealla puolella / klo 10:ssä) uudelleen ja aseta sitten ommselkukurin vasemman peukalon alle yksikäsitteen asennon saamiseksi ja suorita solmun vienti loppu kohdistamalla hidasta, tasaisesti kasvavaa jännitettä, kunnes lanka on kireällä (kireän kielen kireydyllä). Ommselkukurin ollessa paikallaan ja langan kireällä kireästä solmu vetämällä varovasti ei kiskossa olevaa (hylynpöytä, valokokirista) säiettä piltään sen koaksiaaliseen kudoksestensa välillä.
30. **Lanka ei SAA leikata.** Noudata samoja vaiheita toisen langan viemiseksi eteenpäin (potilaan vasen puoli / klo 2) koaksiaaliseen kudoksestensa nähdä ja solmun lukitsemiseksi. **Lanka ei SAA kuitua leikata.** Jos mahdollista, vie ylimääräisiä lankoja eteenpäin ja lukitse solmut siinä järjestyksessä, jossa ne asetettiin (klo 10, klo 2, klo 12). Arvio verenvuoto. Jos hemostaasi katsotaan olevan riittävä, lankaa langanpää ihon pinnan alapuolella ommselkukurilla (koko 10,3, vaihe 13 B) til uudella, steriillä kutsausveitsellä tai sakallla.

### 10.5 Langan rikkoutuminen

- Jos lanka rikkoutuu ennen kuin solmu on kiristetty ja vajeri on yhä paikallaan, hävitä lankamateriaalia ja suorita toimenpide loppuun toista Perclose ProGlide -ommselkukaluita käyttäen.
- Jos lanka rikkoutuu sen jälkeen, kun solmu on viety paikalleen ja/tai kiristetty ja vajeri on yhä paikallaan, toimenpide voi suorittaa loppu toista Perclose ProGlide -ommselkukaluita käyttäen tai holtin voi vietiä sisään. On varottava kohdistamasta liiallista voimaa, jos toinen laite on vietiä sisään tai jos tarvitaan sisäänvientiholkkia. Vastuksen ja tarpeettoman voiman välttämiseksi käytä riittävän pientä sisäänvientiholkkia.
- Aina, kun toista Perclose ProGlide -ommselkukaluita tai sisäänvientiholkkia ei voi vietiä sisään, purista manuaalisesti hemostaasin saavuttamiseksi.
- Langan rikkoutumisen välttämiseksi vedä aina langanpäästä kohdistamalla niihin hidasta, tasaisesti kasvavaa jännitettä. Vältä äkkinäisiä, tempovia liikkeitä.
- Langan varuittomisen ja myöhemmän rikkoutumisen välttämiseksi ommselkukurin ja langanpäiden tulee aina olla koaksiaaliseen kudoksestensa nähdä. Peukaloakahnava tulee olla kello 12:n kohdalla (kohti kattoa), eikä ommselkukurin saa kääntää. Kun lataa lanka ommselkukurin, pitä peukaloakahnava vedettyinä, kunnes lanka ja ommselkukurit ovat koaksiaalisesti, ja vapautta sitten peukaloakahnava langan poimimiseksi lankaporttiin.

### 10.6 Potilaan hoito toimenpiteen jälkeen

- Aseta asianmukainen haavasiid punktiokohdan päälle.
- Arvio punktiokohtaa sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

### 10.7 Potilaan kotiuttamista koskevat suositukset

Potilaat, joille on suoritettu diagnostinen tai interventioaalinen toimenpide 5–8 F:n kokoisella holkilla, voidaan kotiuttaa kahden tunnin kuluttua Perclose ProGlide -ommselkukaluitella tehtyjen toimenpiteistä. Potilaat, joille on suoritettu interventioaalinen katetrointitoimenpide 8,5–21 F:n kokoisella holkilla, kotiutus ja hoito toimenpiteen jälkeen ovat lääkärin harkinnan varassa. Sen määrittämiseksi, voidaanko yksittäinen potilas kotiuttaa, on tärkeää ottaa huomioon kaikki kliiniset tekijät, mukaan lukien, mutta eivät ainoastaan, seuraavat: potilaan saama antikoagulaatio-, antitrombosyytti- ja trombolysyyttikäsitykset, veren tihkuminen tai vuoto punktiokohdasta, laskimon punktiokohdan hemostaasi, potilaan kardiovaskulaarinen tila yleisesti ottaen, anestesiatasot sekä potilaan yleinen kliininen vointi.

### 11.0 TUOTTEEN TIETOJA KOSKEVA LIIKMOITUS

Abbott Vascular Inc. on noudattanut kohtuullista huolellisuutta tämän laitteen valmistuksessa. Abbott Vascular Inc. epäi kaikki tulkot, sekä suorat että epäsuorat, lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien, mutta ei ainoastaan, kaikki epäsuorat tulkot soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai sen sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen, sillä tämän laitteen käsittelyyn ja varastointiin sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon ja leikkaustoimenpiteisiin liittyvät seikat, sekä muut seikat, jotka eivät ole Abbott Vascular Inc:n hallinnassa, vaikuttavat suoraan tähän laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Abbott Vascular Inc. ei ole vastuussa mistään tulkimista tai väärillisistä väinnoista, vaurioista tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuoraan tämän laitteen käytöstä. Abbott Vascular Inc. ei ota, eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan, mitään muuta tai ylimääräistä vastuuta tai velvollisuutta tähän laitteeseen liittyen.

Norsk / Norwegian

## Perclose ProGlide 6F suturlukkesystem (SMC)

### BRUKSANVISNING

#### Innholdsfortegnelse

- 1.0 FORSIKTIG
- 2.0 BESKRIVELSE AV ENHETEN  
Figur 1: Perclose ProGlide suturlukkesystem
- 3.0 SLIK LEVERES ENHETEN
- 4.0 INDIKASJONER
- 5.0 KONTRAINDIKASJONER
- 6.0 ADVARSLER
- 7.0 FORSIKTIGHETSREGLER
- 8.0 SPESIELLE PASIENTPOPULASJONER
- 9.0 MULIGE BIVIRKNINGER
- 10.0 KLINISK FREMGANGSMÅTE FOR PERCLOSE PROGLIDE SMC-SYSTEM  
10.1 Undersøkelse og valg av produkt  
10.2 Betrakninger om arteriens sted og punksjon

- 10.3 Plassing av SMC-enhet med 5–8 F-hylse, inkludert valgfrie teknikker for forhåndslukking og opprettholdelse av sonetligang  
10.3.1 Valgfritt: Oppretthold sonetligang under fremføring av knute (over sonde-lukking)
- 10.3.2 Valgfritt: Forhåndslukkingsteknikk
- 10.4 Plassing av SMC-enhet med 8,5–21 F-hylse ved bruk av teknikker for forhåndslukking og opprettholdelse av sonetligang  
10.5 Sutrubrudd  
10.6 Etterbehandling av pasient  
10.7 Anbefalinger for pasientambulasjon og utskrivning
- 11.0 PRODUKTINFORMASJON

**FOR Å SIKRE RIKTIG PLASSERING OG BRUK AV DENNE ENHETEN OG FOR Å FORHINDRE SKADE PÅ PASIENTER MÅ DU LESE ALL INFORMASJONEN SOM FINNES I DENNE BRUKSANVISNINGEN.**

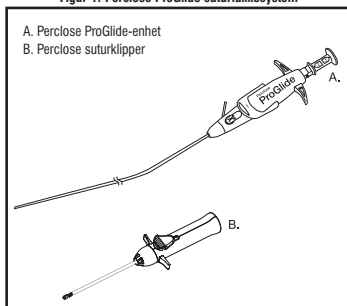
### 1.0 FORSIKTIG

Denne enheten kan bare brukes av leger (eller annet helsepersonell som er godkjent av, eller er under tilsyn av, slike leger) som har fått opplæring innen diagnostiske og/eller intervensjonelle kateteriseringsprosedyrer, og som har fått opplæring av en autorisert representant fra Abbott Vascular. Brukeren må vite gjennom bruksanvisningen og gjøre seg kjent med plasseringsteknikkene tilknyttet denne enheten for bruk.

### 2.0 BESKRIVELSE AV ENHETEN

Denne Perclose ProGlide suturlukkesystem (SMC) er konstruert for å føre inn en enkel monofilamentsutur av polypropylen for å lukke punksjonsteder i femoralarterien etter diagnostiske eller intervensjonelle kateteriseringsprosedyrer. Denne Perclose ProGlide SMC-enheten består av et stempel, et håndtak, en ledeanordning og en hylse. Perclose ProGlide føres over en standard 0,038" (0,97 mm) (eller tynnere) ledesonde. Den hemostatiske hindrer en blod strømmer gjennom hylsen, enten ledesonden er innsett eller ikke. Ledeanordningen inneholder nålene og foten, og den kontrollerer plasseringen av disse nålene nøyaktig rundt om punksjonstødet. Håndtaket brukes til å stabilisere enheten under bruk. Stemplet fører nålene frem og brukes desuten til å gjennigjenne suturen. Et markeringslumen inne i ledeanordningen, som sin indre port plassert ved den distale enden av ledeanordningen. Markeringslumenet kommer ut av enheten i den proximale enden. Markeringslumenet danner en kanal for tilbakeledning (oppetter markering) fra femoralarterien for å sørge for riktig plassering. En knuteskyver (Perclose suturklipper) medfølger og er utformet for å plussere den knyttede suturknuten øverst på arterioetomen. Perclose-suturklipperen er også konstruert for å klippe de hengende suturtrådene. Perclose ProGlide 6F SMC-systemet er utformet for bruk i tilgangssteder på 5 F til 21 F. **Perclose ProGlide SMC-systemet er vist på figur 1.**

Figur 1: Perclose ProGlide suturlukkesystem



### 3.0 SLIK LEVERES ENHETEN

Perclose ProGlide SMC-enheten og tilbehør leveres sterile og etyke-pyrogene i uåpnet og uskaded emballasje. Produktene er sterilisert med tylenoksid og er kun til engangsbruk. Denne enheten til engangsbruk skal ikke gjenbrukes for en annen pasient, da den ikke er konstruert til å fungere riktig igjen etter at den er brukt. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper som oppstår under gjentatt bruk, rengjøring og/eller resterilisering, kan ødelegge konstruksjonens og/eller materialenes integritet. Dette kan føre til kontaminering via små spalter og/eller åpninger og vil kunne redusere enhetens sikkerhet og/eller ytelse. Manglende originalmerking kan føre til feil bruk og kan hindre sporbarheten. Manglende originalemballasje kan føre til skade på enheten, tap av sterilitet og fare for skade på pasienten og/eller brukeren. Må ikke resteriliseres. Oppbevares på et kjølig og tørt sted.

### Perclose ProGlide 6F SMC-systemet inkluderer:

- En (1) Perclose ProGlide 6F SMC-enhet
- En (1) Perclose suturklipper

### 4.0 INDIKASJONER

Perclose ProGlide SMC-systemet er indisert for perkutan innføring av sutur for å lukke tilgangssteder i femoralarterien hos pasienter som har undergått diagnostisk eller intervensjonell kateterisering ved bruk av katetre på 5 F til 21 F. Ved bruk av kateterstørrelser over 8 F må minst to enheter og forhåndslukkingsteknikken brukes.

### 5.0 KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner forbundet med bruk av denne enheten. Vær oppmerksom på 6.0 ADVARSLER og 7.0 FORSIKTIGHETSREGLER.

### 6.0 ADVARSLER

Ikke bruk Perclose ProGlide SMC-enheten eller tilbehør hvis pakningen eller den sterile barrieren har blitt åpnet eller skadet, eller hvis komponentene ser ut til å ha skader eller defekter. MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Perclose ProGlide SMC-enheten og tilbehør er kun ment til engangsbruk.

Ikke bruk Perclose ProGlide SMC-systemet hvis det sterile feltet har blitt brutt og bakteriekontaminasjon av hylsen eller omkringliggende vev kan ha forekommet, da et slikt brutt sterilt felt kan føre til infeksjon.

Ikke bruk Perclose ProGlide SMC-systemet hvis punkjonsstedet befinner seg over den aller nedreste grensen på arteria epigastrica inferior eller ligamentum inguinale, basert på anatomiske landemerker i belysning på siden et slikt punkjonssted kan føre til retroperitonealt hematom. Utfør et angiogram av femoralarterien for å verifisere plasseringen av punkjonsstedet. **MERK:** Dette kan kreve et angiogram tatt på skrått forfra både på høyre side (RAO) og på venstre side (LAO) for å kunne vise tilstrekkelig klart hvor hylsen går inn i femoralarterien.

Ikke bruk Perclose ProGlide SMC-systemet hvis punksjonen går gjennom den bakre vegg, eller hvis det utføres flere punksjoner, siden slike punksjoner kan føre til retroperitoneal blødning.

Ikke bruk Perclose ProGlide SMC-systemet hvis punkjonsstedet befinner seg i arteria femoralis superficialis eller arteria profunda femoris, eller i forgreningene til disse karene, siden slike punkjonssteder kan føre til psudodaneurisme, intimaadhesjon eller en akutt karlukning (trombose i små arterielumen). Utfør et angiogram av femoralarterien for å verifisere plasseringen av punkjonsstedet. **MERK:** Dette kan kreve et angiogram tatt på skrått forfra både på høyre side (RAO) og på venstre side (LAO) for å kunne vise tilstrekkelig klart hvor hylsen går inn i femoralarterien.

#### 7.0 FORSIKTIGHETSREGLER

- Perclose ProGlide SMC-systemet leveres sterilt og ikke-psyrogent i uåpnet og uskadd emballasje.
- Før Perclose ProGlide SMC-systemet brukes, skal det inspiseres for å sikre at den sterile emballasjen ikke blir skadet under forsendelsen. Undersøk alle komponentene før bruk for å sikre at de fungerer som de skal. Utvis forsiktighet ved håndtering av enheten for å redusere muligheten for utslukt i skade enheten.
- Som med alle kateterbaserte prosedyrer er det risiko for infeksjon. Følg sterilt teknikk til enhver tid når du bruker Perclose ProGlide SMC-systemet. Gi egnet livsbehandling, i henhold til sykehusets retningslinjer, etter innpøse og etter utskrivelse fra sykehuset, for å forhindre infeksjon.
- Bruk en teknikk for enkel karvegumpusjon. Ikke punkter bakre arterieveggen.
- Ikke før Perclose ProGlide SMC-enheden inn i femoralarterien i en større vinkel enn 45 grader.
- Det er ingen begrensninger for senere tilgang hvis reparasjoner etter arteriotomi ble utført med SMC-enheter fra Abbott Vascular.
- Bruk ikke nåler ved vesentlige blødninger rundt Perclose ProGlide SMC-enheden. Fjern Perclose ProGlide SMC-enheden over en 0,038" (0,97 mm) (eller mindre) ledsonde, og sett inn en innføringshylse som er passet stor.
- Når stempelet skyves inn for å føre frem nålene, må enheten stabiliseres og holdes rolig for å sørge for at den ikke vrir seg eller beveger seg fremover under utløsningen. Hvis enheten vrir seg, kan det føre til at nålene bøyes til siden, og føre til at de bommer på muffen. Ikke bruk for stor kraft, og ikke skyv gjentatte ganger på stempelet. Hvis stempelet påføres for stor kraft under utløsningen, kan dette potensielt føre til at enheten brykker og nødvendiggjøre intervensjonstiltak og/eller kirurgisk fjerning av enheten og karreparasjon.
- Ikke påfør for stor kraft på spaken når foten returneres til sin utgangsstilling (**merket nr. 4**) mot huset til enheten. Ikke forsøk å fjerne enheten uten å lukke denne spaken. For stor kraft påført mot spaken på enheten eller forsøk på å fjerne enheten uten å lukke spaken kan føre til at enheten brykker og nødvendiggjøre intervensjonstiltak og/eller kirurgisk fjerning av enheten og karreparasjon.
- Ikke før Perclose ProGlide SMC-enheden frem eller trekk den tilbake hvis det merkes motstand, for årsaken til motstanden er funnet (se avsnitt 10.3 PLASSERING AV SMC-ENHETEN). **Ungå å bruke for stor kraft til å føre inn eller vri Perclose ProGlide SMC-enheden, siden dette kan føre til betydelig skade på kar og/eller at enheten blir ødelagt, noe som kan føre til at enheten brykker og nødvendiggjøre intervensjonstiltak og/eller kirurgisk fjerning av enheten og karreparasjon.**
- Hvis det merkes stor motstand under innføringen av Perclose ProGlide SMC-enheden, må du trekke den ut over en 0,038" (0,97 mm) (eller mindre) ledsonde og sette innføringshylsen inn igjen eller bruke manuell kompresjon. Fjern Perclose ProGlide-hylsen før suturen trekkes til. Hvis ikke hylsen fjernes for suturen strammes, kan dette føre til at spissen på hylsen løsner.
- Det må utvises forsiktighet når denne suturen eller annet suturematerie brukes, for å unngå at skade oppstår under håndteringen. Ungå klemskade som følge av at det brukes kirurgiske instrumenter, som klemmer, tenger eller nåleholdere.
- Bruk manuell kompresjon ved lukking av arteriotomisteder der det brukes en ingrephylse på 5–8 F, hvis det blir på tilgåsstedet i femur etter at Perclose ProGlide SMC-enheden er brukt.
- Bruk manuell kompresjon, kompresjonsanordninger og/eller andre hensiktsmessige behandlingsmetoder til å lukke arteriotomisteder, avhengig av typen kateeteriseringsprosedyre som brukes under intervensjonen, der det brukes en ingrephylse på 8.5–21 F, hvis det blir på tilgåsstedet i femur etter at Perclose ProGlide SMC-enheden er brukt.

#### 8.0 SPESIELLE PASIENTPOPULASJONER

Sikkerheten og effektiviteten til Perclose ProGlide SMC-enheterne er ikke etablert i følgende pasientpopulasjoner:

- Pasienter med innføringshylser som er < 5 F eller > 21 F under kateeteriseringsprosedyren.
- Pasienter med små femoralarterier (< 5 mm i diameter)
- Pasienter med tilgåssteder over den aller nedreste grensen til arteria epigastrica inferior og/eller over ligamentum inguinale, basert på anatomiske referansemarkeringer i beinstrukturen.
- Pasienter som har arteriell tilgang i andre enn femoralarterien.
- Pasienter som har hematom, psudodaneurisme eller arteriovenøse fistler før fjerning av hylsen.
- Pasienter med fluoroskopisk synlig femoralarteriekalsium i tilgåsstedet.
- Pasienter med alvorlig kluadikusjon, større enn 50 % diameterstenose i arteria iliaca eller arteria femoralis, eller tidligere bypass-operasjon eller stentplassering i nærheten av tilgåsstedet.
- Pasienter med tilgåssteder i vaskulære graft.

- Pasienter med tidligere intra-aortisk ballongpumpe ved tilgåsstedet på et tidligere tidspunkt
- Pasienter med ipsilaterale femoralvenøs hylse under kateeteriseringsprosedyren.
- Pasienter med ipsilaterale arterielle tilgåssteder punktørt og komprimert i de 48 måneder før kateeteriseringsprosedyren. **MERK:** Blødning kan oppstå på grunn av gjennitrefre på det tidligere/første punkjonsstedet som følge av en ustabil blodkoagulasjon og/eller bruk av antikoagulanter, selv om det nye punkjonsstedet er riktig lukket med en Perclose ProGlide SMC-enhet.
- Pasienter der det er vanskeligheter med å sette inn innføringshylsen, eller pasienter med flere enn én ipsilaterale arteriepunksjoner ved starten av kateeteriseringsprosedyren.
- Pasienter med punkjonssteder som strekkes.
- Pasienter som mottar glykoprotein IIb/IIIa-antagonister som trombocytosehemmere før, under eller etter kateeteriseringsprosedyren.
- Pasienter som er gravide eller ammer.
- Pasienter med blødningsstendens eller koagulopati.
- Pasienter som er yngre enn 18 år.
- Pasienter som er sykelig overvektige (kroppsmasseindeks > 40 kg/m<sup>2</sup>).
- Pasienter med aktiv systemisk eller kutan infeksjon eller betennelse.

For pasienten skrives tidlig ut, må vedkommende vurderes for følgende tilstander:

- Våken sedering
- Antikoagulerings-, trombolysbehandling eller behandling med blodplatehemmere
- Ustabil hjertelstand
- Hematom på lukningsstedet
- Hypotensjon
- Gangstretter
- Blødning på lukningsstedet
- Komorforbrølet som krever overvåking

Det anbefales at tidlig utskrivelse utsettes hvis noen av faktorene nevnt ovenfor er til stede.

#### 9.0 MULIGE BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger i forbindelse med bruk av suturlukningsenheter kan blant annet omfatte følgende:

- Allergisk reaksjon eller hypersensitivitet for enhetens komponenter
- Anemi
- Arteriestenose/okklusjon
- Arteriovenøs fistel
- Blødning/hemoragi
- Blåmerke/hematom
- Dødsfall
- Dyp venetrombose
- Fastsitting av enhet
- Føll i/svikt i/føllpassering av enhet
- Lav puls distalt for lukningsstedet
- Emboli
- Lengre sykehusopphold/forsinket ambulering
- Infeksjon/sepsis
- Infammasjon
- Intimabrudd/-disseksjon
- Iskemi distalt for lukningsstedet
- Nerveskade
- Nummerhet
- Smerter
- Perforasjon
- Retroperitonealt hematom/blødning
- Kirurgisk eksponering/lukking av femoralarterie
- Trombedannning
- Vaskulær skade
- Vasokonstriksjon/vasospasme
- Vasovagal synkope/besvimelse
- Åpnet/blødende sår

#### 10.0 KLINISK FREMGANGSMÅTE FOR PERCLOSE PROGLIDE SMC SYSTEM

Følgende avsnitt inneholder tekniske instruksjoner, men disse erstatter ikke nødvendig formell opplæring i bruken av Perclose ProGlide SMC-systemet. Teknikkene og fremgangsmåten som beskrives her, er ikke ment å erstatte operatørens egen erfaring og skjønn i behandling av bestemte pasienter.

##### 10.1 Undersøkelse og valg av produkter

- Velg Perclose ProGlide SMC-enhet(e) for lukking av tilgåssteder for innføringshylser på 5 F til 21 F.
- Fjern Perclose ProGlide SMC-enheten fra emballasjen etter at emballasjen rundt den og tilbehøret er kontrollert for å se om den sterile barrieren er skadet.
- Utvis forsiktighet når andre instrumenter, f.eks. klemmer, tenger eller nåleholdere, brukes ved håndtering av enheten, for å redusere muligheten for å brykke eller skade suturen rett tilføidig.
- Verifiser at markeringslumenet er åpent, ved å skylle det med saltvann til saltvannet kommer ut av markeringspinnen. **Ikke bruk Perclose ProGlide SMC-enheden hvis passasjen gjennom markeringslumenet ikke er åpen.**

##### 10.2 Betrakninger om arteriens sted og punksjon

- En svært dyptliggende vevskanal kan påvirke nålebanen og hindre at nålene fra Perclose ProGlide SMC-enheter treffer muffene, eller at det dannes sikre knuter, fordi det er mulig at suturklippen ikke kan føre knuten frem til arterieveggen for tett apposisjon mot veggens knuten låses. En svært dyptliggende vevskanal kan kreve en lang tilgåsnnål og/eller kreve kompresjon på undertrykksvætt (med enhetens håndtak) når Perclose ProGlide-enheter føres inn, for å kunne opprette pulserende blodstrøm. Det anbefales at det brukes utvalgt til å vise femoralarterien, eller røntgen til å vise femurnodet, før tilgåsnnålen føres inn. Når femurnodet brukes som referansepunkt, skal målet for punksjonen være midt på femurnodet. Det anbefales at det tas et femoral angiogram gjennom innføringshylsen (eller ingrephylsen) før det administreres antikoaguleringsmiddel, for å bekrefte at tilgåsstedet er i femoralarterien.
- Stikk inn i den fremre vegg av femoralarterien i en vinkel på ca. 45 grader. Ungå å stikke inn i side- eller i bagevgen av femoralarterien.



4. Før Perclose ProGlide SMC-enheten utløses, bør det tas et femoralartioangiogram av femoralarteriens område for å evaluere karets størrelse, kalsiumavleiringer, bukninger og styvhetstilstander eller diseksjoner i arterieveggen, for å unngå at enheten ikke treffer ruffene (at enhetens nåler ikke kommer i kontakt med ruffene) og/eller at suturen plasseres i den bakre vegen og mulig limering av den fremre og bakre vegen av femoralarterien. Punktionsstedet bør være proksimalt for forgreningen til artia terminalis superficialis og arteria profunda femoris, og distalt for den nedreste grensen til arteria epigastrica inferior.

5. Det er ingen begrensning med hensyn til senere tilgang til femoralarterier etter bruk av lukkespinner for å opprettholde hemostase.

**10.3 Plussing av SMC-enhet med 5-8 F-hylse, inkludert valgfrie teknikker for forhåndslukking og opprettholdelse av sondeliggang**

Følgende instruksjoner forklarer utløsningsforløpet for å lukke tilgangsstedet etter en kateeteriseringsprosedyre som er utført gjennom en hylse med en størrelse på 5 F til 8 F.

1. Plasser en 0,038" (0,97 mm) (eller mindre) lednings gjennom ingreppshylen (eller innføringshylsen). Fjern ingreppshylen mens det legges trykk på lysken for å opprettholde hemostase.
2. Trøe enheten inn på ledsonden, og før den frem til ledsonden kommer ut av porten på enhetsens hylse like over hudlinjen. Trekk ut ledsonden for utgangsporten passerer hudlinjen.
3. Fortsett å føre enheten frem til det ses tegn på en rask pulserende blodstrøm fra markeringslumenet. Plasser enheten i en 45 graders vinkel. Utes foten ved å løfte spaken (merket nr. 1) overst på håndtaket. Ikke utløs foten med mindre det ses en rask pulserende blodstrøm (markering) fra markeringslumenet.
4. Trekk enheten forsiktig tilbake for å plassere foten mot arterieveggen. Hvis foten er plassert riktig, vil du kunne det, OG blodmarkeringen vil stanse eller reduseres vesentlig til den bare dråper. Hvis markeringen ikke stopper opp eller endrer seg vesentlig, må du studere angiogrammet for å evaluere femoralarteriens størrelse, kalsiumavleiringer, bukninger, styvhetstilstand og for plasseringen av punktionsstedet (sarg for at foten ikke sitter i den forgrening eller sidegren). Flytt enheten for å stoppe blodmarkeringen eller sett sonden inn igjen, fjern enheten for å holde manuell kompresjon eller sett inn en ny hylse.
5. Oppretthold enhetens posisjon, og stabiliser og hold enheten i ro med den ledige hånden (den som ikke brukes til å utløse enheten) for å opprettholde tett tilbaketrekk og for å sørge for at enheten ikke virr seg eller bevegges fremover under utløsning. Bruk den andre hånden til å utløse nålene ved å skyve på stempelet (i retningen som er merket nr. 2) til du kan se at kragen på stempelet kommer i kontakt med den proksimale enden av enhetens hus. Ikke bruk for stor kraft, ikke skyv gjentatte ganger på stempelet. Etter at du har bekreftet visuell at stempelet er i kontakt med enhetens hus bare en gang, er dette trinnet fullført.
6. Bruk tommelen som vippepunkt på håndtaket til forsiktig å frigjøre nålene ved å trekke stempelet tilbake (i retningen merket nr. 3), og fjern stempelet og nålene fullstendig fra enhetens hus. En suturtråd festes til den fremre nålen. Den bakre nålen vil være uten noen sutur. Trekk stempelet tilbake til suturen er stram, noe som bekrefter at suturen er trukket fullstendig ut av enhetens hus.
7. Ikke forsøk å utløse nålene på nytt hvis suturtråden ikke er festet i den fremre nålen. Sett ledsonden inn igjen, og fjern enheten over sonden. Sett inn en ny Perclose ProGlide SMC-enhet for å fullføre prosedyren.
8. Bruk QuickCut-suturklippemekanismen som sitter i håndtaket, til å klippe suturen fra den fremre nålen distalt for koblingen. Bruk eventuelt en ny, sterilt skalpell eller saks.
9. Løsne på strekket i enheten, og returner foten til utgangsposisjonen ved å skyve spaken (merket nr. 4) ned mot enhetens hus. Ikke forsøk å fjerne enheten uten å lukke denne spaken.
10. Trekk Perclose ProGlide SMC-enheten ut til porten for ledsonden passerer hudlinjen.
11. Grip tak i suturen ved siden av enhetens hylse, og trekk suturene gjennom den distale enden av den proksimale ledsonden. Sutrårdåren til skinnen er blå og er den lengste av de to suturtrådene. Sutrårdåren for skinnen brukes til å føre frem knuten. Den kortere tråden uten skinne er hvit, og den brukes til å løse knuten.
12. Fortsett med knutefremføring (punkt 13). Hvis lukking utføres over sonden, fortsetter du med kapittel 10.3.1.

**10.3.1 Valgfritt: Opprettholde sondeliggang under fremføring av knute (over sonde-lukking)**

Hvis operatøren velger å opprettholde tilgang til ledsonden, settes sonden på plass igjen etter at ledsondeporten kommer ut ved hudnivå, OG etter at suturen er innhentet fra den distale ledsonden, men før enheten fjernes for fremføring av knuten. Punkt A-H er nødvendig når lukkingen utføres over sonden.

- A. Tilstrekkelig lengde av ledsonden må stikke ut av ledsondeporten for enheten fjernes.
- B. Vikle suturens skinnetråd (den lange, blå tråden) rundt venstre pekefinger, lavt nede, tett ved hudnivå.
- C. Fjern Perclose ProGlide SMC-enheten med høyrehånden, mens en tilstrekkelig lang del av ledsonden holdes inne i artien. Dette gjør det mulig å plassere en ny Perclose ProGlide SMC-enhet eller hylse hvis hemostase ikke er opprettet.
- D. Mens enheten fjernes med høyrehånden, føres knuten samtidig mot arteriotomien ved å trekke i suturens skinnetråd med et langsomt og bestemt strekk og holde suturen koaksialt med vevskanalen. (Ikke før knuten videre med suturklipperen før sonden er trukket helt ut av pasienten).
- E. Vurder stedet for å se om tilstrekkelig hemostase er opprettet. Hvis blødningen er under kontroll, bør operatøren fjerne ledsonden. Deretter brukes suturklipperen, som beskrevet i punkt 13, til å føre knuten frem og stramme den til, til fullstendig lukking er oppnådd. Bekreft at knuten er sikker, ved å be pasienten om å hoste og/eller bøye et av beina. Pasienten kan være i stand til å bevege seg fritt i sengen uten hodegjerd eller beinstriksjoner hvis lukkingen er god.
- F. Hvis sonden fortsatt sitter på plass og suturen brøker under knutefremføringen, eller hvis hemostase ikke er opprettet, fjern den nye Perclose ProGlide SMC-enhet brukes til å fullføre prosedyren, eller det kan settes inn en hylse. Fjern de brutte suturtråder, eller klipp av suturtrådene tett inntil knuten (ved å bruke suturklipperen i punkt 13 eller en ny, sterilt skalpell eller saks).
- G. Vær påpasselig for å unngå å påføre for mye kraft hvis det er behov for å føre inn en ny Perclose ProGlide SMC-enhet eller innføringshylse.

For å unngå motstand bør det brukes en innføringshylse som er tilstrekkelig liten, for unngå å bruke uhensiktsmessig kraft.

- H. Bruk manuell kompresjon hvis det ikke kan opprettes hemostase etter at sonden er fjernet.

**10.3.2 Valgfritt: Forhåndslukkingsteknikk**

Perclose ProGlide-suturen kan plasseres rundt arteriotomien i begynnelsen av prosedyren, og knutefremføring kan holdes tilbake til prosedyren er fullført. Trinnene A-D er nødvendig når det brukes en forhåndslukkingsteknikk.

- A. Etter trin 1-10 for å plassere enheten er utført som beskrevet i kapittel 10.3, skal enheten roteres noe til du kan se de to suturtrådene i knuten i den distale ledsonden. Ta fatt i suturene like ved hylsen. Mens du holder de to suturtrådene sammen, trekk der forsiktig suturene gjennom den distale enden av den proksimale ledsonden.
  - B. Plasser umiddelbart en vermet hemostat eller klemme på den distale enden av suturtråden uten skinne (den korteste, blå tråden med hvit ende) for å holde de to suturtrådene sammen. For å hindre at knuten føres frem eller at den løses, må det utvises forsiktighet for ikke å trekke i de individuelle suturtrådene før klemmen holder trådene sammen.
  - C. Etter at suturtrådene er holdt, og for ingreppshylen settes inn, trekker du klemmen forsiktig tilbake til suturen er stramme, for å fjerne eventuelt slakk fra vevskanalen.
  - D. Legg de klemte suturene under et sterilt håndkle under denne prosedyren. MERK: Monofilamentsuturen kan skades når klemmen åpnes og lukkes. Hvis du ønsker å feste suturen til draperingen, anbefales det at du bruker en ekstra klemme med spissen plassert gjennom håndtaket til den første klemmen og fester den ekstra klemmen til draperingen.
  - E. Etter avsluttet kateeterisering settes ledsonden gjennom ingreppshylen.
  - F. Fremføring av knuten for å lukke arteriotomien fortsetter ved kapittel 10.3.1 (i punkt C fjernes ingreppshylen i stedet for en Perclose ProGlide-enhet).
13. Knutefremføring ved hjelp av suturklipperen
    - A. Vikle suturens skinnetråd (den lange, blå) godt rundt den venstre pekefingeren, lavt nede, tett inntil huden.
    - B. Ikke stram suturen rundt hylsen. Fjern enheten eller arteriehylen (hvis enheten ble utløst ved begynnelsen av kateeteriseringsprosedyren) fra artien mens du samtidig trekker forsiktig i skinnetråden. Hold altid suturen koaksialt med vevskanalen.
    - C. Med suturens skinnetråd (den lange, blå) godt viklet rundt din venstre pekefinger, plasser du skinnetråden inn i suturklipperen ved å følge disse trinnene: Trekk tommelknotten på suturklipperen tilbake med høyre hånd. Plasser suturklipperen under suturtråden slik at de danner en x eller et kryss mellom suturtråden og midtpunktet på suturklipperen. Skyv suturklipperen tilbake for å sette suturen inn i suturporten som sitter i den distale enden på suturklipperen. Hold tommelknotten trukket tilbake, vri suturklipperen koaksialt for suturen, og frigjør deretter tommelknotten for å fange suturen inn i suturporten. Hvis tommelknotten frigjøres for suturen ligger koaksialt med suturklipperen, kan det føre til at suturen fanges opp i glideklemmen ved den distale spissen, noe som kan skade suturen. Når suturen er lastet inn riktig, skal suturklipperen gli lett.
    - D. Når suturtråden og suturklipperen ligger koaksialt med vevskanalen, beveger du knotten mot artierens overflate ved å føre suturklipperen frem sakte med høyrehånden og konsekvent øke strekket i skinnesutulen med venstre pekefinger. Unngå å utsette suturtråden for raske bevegelser eller rykk. Soturklipperen og suturtråden skal alltid ligge koaksialt med vevskanalen. Tommelknotten må stå i klocken 12-posisjonen (peke mot taket), og suturklipperen må ikke roteres.
    - E. Med tommers skinnetråd (den lange, blå) godt viklet rundt den venstre pekefingeren, plasser du suturklipperen under den venstre tommelen for å innleie en enhåndsposisjon. Fullfør så knutefremføringen med langsom, stadig strømlamring til suturen er stram (så stram som gitarstreng).
    - F. Mens suturklipperen sitter på plass og suturen er stram, løsner du knotten ved å trekke forsiktig i suturtråden uten skinne (den kortere, med hvit ende) og holde den koaksialt med vevskanalen.
    - G. Hemostase oppnås for tilgangsstedet når knuten er ført helt frem til arterieoverflaten, slakk er fjernet forsiktig fra knuten med tråden uten skinne, mens suturklipperen holder suturens skinnetråd stram og vevsoverflaten er trukket helt sammen.
    - H. Fjern suturklipperen fra vevskanalen, løsne tilstrammningen i suturen, og test for hemostase ved å be pasienten om å hoste eller bøye et av beina. Hvis hemostase ikke er oppnådd, inntrådd av enhåndsposisjonen igjen i 20 sekunder eller til hemostase er oppnådd. Skirte knuten igjen ved å trekke forsiktig på suturtråden uten skinne med hvit spiss. Ikke påfør for stort trykk på suturen.
    - I. Bekreft at knuten er sikker, ved å be pasienten om å hoste og/eller bøye et av beina. Pasienten kan være i stand til å bevege seg fritt i sengen uten hodegerd eller beinstriksjoner hvis lukkingen er god.
    - J. Når hemostase er oppnådd, brukes suturklipperen til å klippe av suturen under huden. Mens du holder begge suturtrådene sammen og de holdes i strekk, setter du suturtrådene inn i suturklipperen (som beskrevet ovenfor i punkt 13 C) og fører suturklipperen frem til artierens overflate. Klipp av suturene ved å trekke den røde klippespaken tilbake. Hold klippespaken trukket tilbake mens du fjerner suturklipperen og de avklippede suturtrådene fra vevskanalen. Hvis bare en av suturtrådene er innsatt og klippet av, må teknikken gjentas for den andre suturtråden. Hvis hemostase ikke kan oppnås, påfører du manuell kompresjon til hemostase er blitt oppnådd.

**10.4 Følgende instruksjoner forklarer utløsningsforløpet for å lukke tilgangsstedet etter en kateeteriseringsprosedyre som er utført gjennom en hylse med en størrelse på 8,5 F til 21 F. Ved bruk av kateeterstørrelse på 8,5 F til 21 F må forhåndslukkingsteknikken brukes med minst to enheter.**

1. Plasser en 0,038" (0,97 mm) (eller mindre) lednings gjennom innføringshylen. Fjern innføringshylen mens det legges trykk på lysken for å opprettholde hemostase.

- Trå SMC-enheten inn på ledesonden, og for den frem til ledesonden kommer ut av porten på enhetens høyre like over hudlinjen. Trekk ut ledesonden for utgangsporten passerer hudlinjen.
- Plasser den første av to Perclose ProGlide SMC-enheter inn på ledesonden. Fortsett å føre enheten frem til det ses tegn på en raske pulsende blodstrøm fra markeringslumenet. Enhetens spåk (**merket nr. 1**) og **lås** (**merket nr. 2**) må ikke bli tatt (klokk 12-posisjon).
- Roter enheten ca. 30 grader mot pasientens høyre side (ca. klokken 10-posisjon). Plasser enheten i en 45 graders vinkel. Utløs foten ved å løfte spaken (**merket nr. 1**) øverst på håndtaket. **Ikke utløs foten med mindre det ses en raske pulsende blodstrøm (markering) fra markeringslumenet.**
- Trek enheten forsiktig tilbake for å plassere foten mot arterieveggen. Hvis foten er plassert riktig, vil du kjenne det, **OG** blodmarkeringen vil stanse eller reduseres vesentlig til bare noen dråper. Hvis markeringen ikke stopper opp eller endrer seg vesentlig, må du studere angiogrammet for å evaluere femoralarteriens størrelse, kalsiumavleiringer, bukkinger, sykdomstilstand og for plasseringen av punknsstedet (sørg for at foten ikke sitter i en forngoring eller sidengang). Flytt på enheten for å stoppe blodmarkeringen (opprethold en 30 graders rotasjon), eller sett sonden inn igjen, og evaluér situasjonen for prosedyren fortsettles.
- Mens enhetens posisjon opprettholdes, må du stabilisere og holde den i ro med den ledige hånden (den som ikke brukes til å utløse enheten) for å opprettholde lett tilbakeføring og for å sørge for at enheten ikke vrir seg eller beveges fremover under utløsning. Bruk den andre hånden til å utløse nålene ved å skyve på stempelet (**retnings** som er **merket nr. 2**) til du kan se at kragen på stempelet kommer i kontakt med den proximale enden av enhetens hus. Ikke bruk for stort kraft, og ikke skyv gjentatte ganger på stempelet. Etter at du har bekreftet visuelt at stempelet er i kontakt med enhetens hus bare én gang, er dette trinnet fullført.
- Bruk tommeisen som vippespåkk på håndtaket til forsiktig å frigjøre nålene ved å trekke stempelet tilbake (**retnings merket nr. 3**), og fjern stempelet og nålene fullstendig fra enhetens hus. En suturtråd festes til den fremre nålen, og den bakre nålen vil være uten suget. Trekk stempelet tilbake til suturen er stram, noe som bekrefter at suturen er trukket fullstendig ut av enhetens hus. Ikke forsøk å utløse nålene på nytt hvis suturtråden ikke er festet i den fremre nålen. Sett ledesonden inn igjen, og fjern enheten over sonden. Sett inn en ny Perclose ProGlide SMC-enhet for å fullføre prosedyren.
- Bruk QuickCut-suturklippmekanismen som sitter i håndtaket, til å klippe suturen fra den fremre nålen distalt for koblingen. Bruk eventuelt en ny, steril skalpell eller saks.
- Løsn på enheten, og returner foten til utgangsposisjonen ved å skyve spaken (**merket nr. 4**) på overflaten av enheten med mot utgangsposisjonen. Ikke forsøk å fjerne enheten uten å lukke denne spaken.
- Trekk Perclose ProGlide SMC-enheten ut til porten for ledesonden passerer hudlinjen.
- Roter enheten noe til du kan se de to suturtrådene i kroken til den distale ledeanordningen. Ta fatt i suturene like ved hylsen. Mens du holder de to suturtrådene sammen, trekker du forsiktig suturene gjennom den distale enden av den proximale ledeanordningen.
- Plasser **umiddelbart** en vernet hemostat eller klemme på den distale enden av suturtråden uten skinne (den korteste, blå tråden med hvit ende) for å holde de to suturtrådene sammen. For å hindre at knuten fremmer eller at den løses, må det utvises forsiktighet for ikke å trekke i de individuelle suturtrådene før klemmen holder trådene sammen.
- Trekk forsiktig i klemmen til suturen er stram, for å **gjenta eventuelt slakk fra veskanalen**. Legg den klemte suturen under et sterilt håndkle på høyre side av pasienten. Det er viktig å bestemme hvilken sutur som skal utløses først, fordi dette er knuten som må løsnes først etter avsluttet prosedyre. **MERK:** Monofilamentsuturen kan skades når klemmen åpnes og lukkes. Hvis du ønsker å feste suturen til draperingen, anbefales det at du bruker en ekstra klemme med spissen plassert gjennom håndtaket til den første klemmen og fester den ekstra klemmen til draperingen. Det er viktig å klemme på denne suturen før plassert først under knytningen på slutten av prosedyren.
- Før ledesonden inn igjen. Det må være en tilstrekkelig lengde av ledesonden inne i karet og stikkende ut av ledesondenspor for enheten skiftes ut. Fjern Perclose ProGlide SMC-enheter mens kompresjon opprettholdes over punknsstedet og en tilstrekkelig lengde av ledesonden sitter inne i arterien. Dette gjør det mulig å sette inn enda en Perclose ProGlide SMC-enhet. Gjenta punkt 2-13 med den andre Perclose ProGlide-enheten. **MERK:** I trinnet 4 skal den andre enheten roteres ca. 30 grader mot pasientens venstre side (ca. klokken 2-posisjon).
- Etter at eventuelt slakk i suturen er fjernet fra vesbannen, plasseres den klemte suturen for den andre enheten under et sterilt håndkle på venstre side av pasienten. Det er viktig å klemme hvilken sutur som ble plassert først, og hvilken som ble plassert sist. Etter fullført prosedyre skal suturknutene løses frem i samme rekkefølge som de opprinnelig ble plassert. Knuten fra den første enheten som er plassert på den høyre siden (klokk 10-posisjon) av pasienten skal løsnes først etterfulgt av knuten fra den andre enheten som er plassert på den venstre siden (klokk 2-posisjon) av pasienten.
- Knutefremringer lates en pause på dette tidspunktet, og suturene legges til under et sterilt håndkle til operatøren fortsetter med prosedyren.**
- Når det brukes en forhåndsukningssteknikk, skiftes Perclose ProGlide SMC-enheter ut med en innføringshylse av tilsvarende størrelse.
- Etter fullført prosedyre bør en hudlås eller sonde eller en sonde til almennt bruk føres inn i arterien. Oppretthold riktig ledesondelengde, både i karet og på utsiden av ledesondens utgangsport, for å sørge for at tilgangen til sonden opprettholdes til hemostase er oppnådd.
- Skyll de andre Perclose ProGlide-suturene rikelig med heparinisert saltvann for å fjerne rester av inntrekket blod.
- Ta av klemmen på den første suturen (pasientens høyre side/klokk 10-posisjon). Sutråden for skinnen er blå og er den lengste av de to suturtrådene. Sutråden for skinnen brukes til å føre frem QuickCut fra den kortere tråden uten skinne har hvit spiss og brukes til å klippe knuten.
- Vikle suturen skinnetråd godt rundt den venstre pekefingeren, løv ned dette titt inn til hudnivå, og hold suturen koassialt med veskanalen. **Mens du sørger for tilgang til ledesonden**, fjerner du forsiktig hele hylsesystemet og trekker samtidig i skinnetråden med langsomt og konstant økende strekk. Unngå å utsette suturtrådene for raske bevegelser eller rykk. Manuelt trykk påføres

- proksimalt for punknsstedet for å oppnå hemostase, mens hylsen fjernes og den første suturen føres inn.
- IKKE løs knuten på dette tidspunktet.** På grunn av størrelsen til arteriotomien kan det bli nødvendig å bruke suturklipper (kapittel 10.3, punkt 13) for å fjerne veskantene tett sammen. Du skal **ikke** **IKKE** løse eller trekke knuten **for hardt til mens ledesonden fortsatt sitter i karet**. Plasser **Sutrådene** på høyre side av pasienten for å identifisere dem som den første utløste knute.
  - Fjern klemmen fra den andre suturen (pasientens venstre side/klokk 2-posisjon), og før knuten frem ved å bruke samme teknikk og **samtidlig opprettholde tilgang til ledesonden. Også denne gangen gjelder det at knuten IKKE skal løses.** Plasser suturtrådene på venstre side av pasienten for å identifisere dem som den andre utløste suturen.
  - Vurder stedet for hemostase. Hvis raske blødning observeres, fører du inn den første suturen (fra pasientens høyre side/klokk 10-posisjon) igjen og deretter fører du inn den andre suturen (fra pasientens venstre side/klokk 2-posisjon) igjen. Det er vanlig med flere knutefremringer for å lukke etter større hysler. Du skal **ikke** **IKKE** løse eller trekke knuten **for hardt til mens ledesonden fortsatt sitter i karet. Stedet kan fortsette å bli litt til sonden er tatt ut, men det bør ikke være en pulsende blodstrøm.**
  - Hvis hemostase ikke er tilfredsstillende, kan ytterligere Perclose ProGlide SMC-enheter utløses på dette tidspunktet. Gjenta punkt 2-11 med den neste Perclose ProGlide-enheten. **MERK:** I punkt 4 skal den tredje enheten ikke roteres. Enheten utløses direkte kranial-kaudalt (med lodd vendt opp mot taket) klokken 12-posisjon). Etter at enheten er utløst, føres knuten inn på samme vis. **IKKE** løs eller trekk knuten for hardt til mens ledesonden fortsatt sitter i karet.
  - Vurder stedet for å se om tilstrekkelig hemostase er opprettet. Hvis **blødningen er under kontroll, bør operatøren fjerne ledesonden.** Med suturen skinnetråd (den lengre, blå) godt viklet rundt den venstre pekefingeren fører du den første suturen (fra pasientens høyre side/klokk 10-posisjon) inn og plasserer deretter suturklipperen under den venstre tommeleiren for å inni en enhåndposisjon. Fullfør knutefremringene med langsomt, stadig større tilstramming til suturen er stram (så stram som gitarstrenger). Mens suturklipperen sitter på plass og suturen er stram, løser du knotten ved å trekke forsiktig i suturtråden uten skinne (den kortere, med hvit ende) og holde den koassialt med veskanalen.
  - IKKE klipp av suturen.** Utløst de samme trinnene for å føre frem den neste suturen (pasientens venstre side/klokk 2-posisjon), koassialt med veskanalen. Lås knuten, men **IKKE klipp eller skjær av suturen.** Fremfør eventuelt ytterligere suturer, og løs knutene i samme rekkefølge som de ble plassert i (klokk 10-posisjon, klokken 2-posisjon, klokken 12-posisjon). Vurder blødninger. Hvis hemostase er funnet å være tilstrekkelig, skjæres eller klippes suturtrådene under hudoverflaten ved å bruke suturklipperen (kapittel 10.3, punkt 13 B) eller en ny, steril skalpell eller saks.
- ## 10.5 Sutrurbrudd
- Hvis en sutur brykker av før knuten er strammet til, mens ledesonden sitter på plass, kaster du suturmateriale og bruker en ny Perclose ProGlide SMC-enhet for å fullføre prosedyren.
  - Hvis en sutur brykker av etter at en knute er ført frem og/eller tilstrammet, og ledesonden fortsatt sitter på plass, kan en ny Perclose ProGlide SMC-enhet brukes til å fullføre prosedyren, eller en hylse kan settes inn. Vær påpasselig for å unngå å påføre for mye kraft hvis det er behov for å føre inn en ny enhet eller innføringshylse. For å unngå motstand bør det brukes en innføringshylse som er tilstrekkelig liten, for unngå å bruke utsmidningsmakt.
  - I alle tilfeller må det brukes manuell kompresjon hvis en ny Perclose ProGlide SMC-enhet eller innføringshylse settes inn.
  - For å forhindre suturbrudd må suturtrådene alltid trekkes med langsomt økende tilstramming. Unngå å utsette suturtrådene for raske bevegelser eller rykk.
  - For å forhindre skade på suturen og senere brudd på suturen må suturklipperen og suturtrådene alltid ligge koassialt med veskanalen. Tommeknotten må stå i klokken 12-posisjonen (peke mot taket), og suturklipperen må ikke roteres. Når suturen settes inn i suturklipperen, skal tommeknotten holdes inntrekket til suturen og suturklipperen ligger koassialt. Frigjør deretter tommeknotten for å fange inn suturen i suturporten.
- ## 10.6 Etterbehandling av pasient
- Legg passende forbinding på tilgangsstedet.
  - Evaluér tilgangsstedet i henhold til sykehusets behandlingsstandard.
- ## 10.7 Anbefalinger for pasientambulasjon og utskriving
- Pasienter som har undergått en diagnostisk eller intervensjonell prosedyre med tilgangshylser på 5-8 F, kan ambulere to timer etter prosedyren med Perclose ProGlide SMC-enheter.
- Ambulering og behandling etter prosedyren for pasienter som har undergått en intervensjonell kateteriseringsprosedyre med hysler på 8,5-21 F, er overført til legens skjønn.
- Når man bestemmer om en individuell pasient skal ambulere eller skrives ut, er det viktig å ta i betraktning ulike faktorer, inkludert annet antikoaguleringskur, blodplatehemmende midler og trombolysmidler som administreres, sving eller blødning fra tilgangsstedet, venøs hemostase i tilgangsstedet, pasientens generelle kardiovaskulære tilstand, anestesinivåer og pasientens hellethet kliniske tilstand.
- ## 11.0 PRODUKTINFORMASJON
- Abbott Vascular Inc. har utviklet en rimelig grad av varmsømt i fremstillelse av denne enheten. Abbott Vascular Inc. fraskriver seg alle garantier, enten uttalt eller antyd, ved lov eller på annen måte, inkludert blant annet eventuelle forforståtte garantier om salgarbet og egnethet, stund håndtering og oppbevaring av denne enheten, samt forhold knyttet til pasienten, diagnostisering, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre angivelser som Abbott Vascular Inc. ikke har kontroll over direkte påvirkning denne enheten og resultatene som oppnås fra dens bruk. Abbott Vascular Inc. skal ikke holdes ansvarlig for noen tilfelle skader eller følgeskader, eller utgifter, som direkte eller indirekte er knyttet til bruken av denne enheten. Abbott Vascular Inc. verken påtar seg, eller lar noen annen person påta seg, noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med denne enheten.

## Perclose ProGlide 6F õmblusega sulgursüsteem (SMC)

## KASUTUSJUHISED

## Sisukord

1.0	ETTEVAATUSABINÖÜD
2.0	SEADMINE KIRJELDUS
	Joonis 1: Perclose ProGlide'i õmblusega sulgursüsteem
3.0	TARNIMINE
4.0	NÄIDUSTUSED
5.0	VASTUNÄIDUSTUSED
6.0	HOIATUSED
7.0	ETTEVAATUSABINÖÜD
8.0	PATSIENTIDE ERIPOPLATSIOONID
9.0	VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD
10.0	PERCLOSE PROGLIDE'I SMC-SÜSTEEMI KLIINILINE PROTSEDUUR
10.1	Toodete kontrollimine ja valimine
10.2	Arteriaalse koha ja punktsiooni kaalutlused
10.3	SMC-seadme paigaldamine kanüüliga 5–8F, sh valikulised eelsulgemise ja traadile juurdepääsu säilitamise meetodid
10.3.1	Valikuline: traadile juurdepääsu säilitamine sõlme edasiviimise (traadi kohal sulgemise) edasiviimise (traadi kohal sulgemise) edasiviimise meetod
10.3.2	Valikuline: eelsulgemise meetod
10.4	SMC-seadme paigaldamine kanüüliga 8,5–21F, kasutades eelsulgemise ja traadile juurdepääsu säilitamise meetodit
10.5	Niidi purunemine
10.6	Protseduuri järgne patsiendi hooldus
10.7	Soovitusel patsiendi liigutamiseks ja haiglast väljakirjutamiseks
11.0	TOOTETEABE AVALIKUSTAMINE

## LUGEKE KASUTUSJUHISED HOOLEGA LÄBI, ET TAGADA SEADMINE KORRIGEERITAV PAIGALDAMINE JA KASUTAMINE NING PATSIENTIDE VIGASTAMISE VÄLTIMINE.

## 1.0 ETTEVAATUSABINÖÜD

Seadet tohivad kasutada ainult arstid (või muud arstid volitatud või nende järelevalve all olevad meditsiiniõpetajad), kes on läbinud diagnostilise ja/või terapeutilise kateteriseerimise protseduuride koolituse, mille on läbi viinud Abbott Vasculari volitatud esindaja.

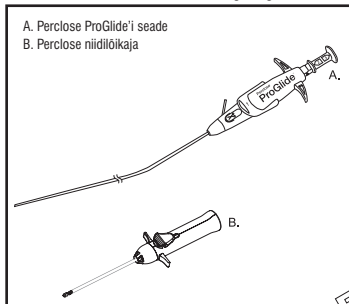
Enne kasutamist peab kasutaja lugema kasutusjuhiseid ja tutvuma selle seadme kasutamisega seotud paigaldusmeetoditega.

## 2.0 SEADMINE KIRJELDUS

Perclose ProGlide'i õmblusega sulgursüsteem (SMC) on mõeldud diagnostilise või interventsionaalse kateteriseerimise protseduuride järgseks rearteri punktsioonikohtade sulgemiseks ühekiulise polüpropüleeniga. Perclose ProGlide'i SMC-seade koosneb kolvist, käepidemest, juhusik ja hülsist. Perclose ProGlide on juhitav üle standardse 0,038-tollise (0,97 mm) (või väiksema) juhttraadi. Hemostaatiline klapp takistab verevoolu hülsi kaudu, võlu juhttraat paigas või mitte. Juhiku sees on nõelad ja jalg ning see juhib täpselt nende nõelte paigutus punktsioonikohta ümber. Käepidet kasutatakse seadme stabiliseerimiseks selle kasutamisel. Kolb võib nõelu edasi ja seda kasutatakse õmbluse leidmiseks. Juhiku sees asub markervalendik, mille valendikusse ava asub juhiku distaalses otsas. Markervalendiku proksimaalne osa väljub seadme korpusest. Markervalendiku loob seadme õige paigutuse tagamiseks rearteriiste vere tagasivoolu (märk). Kaasas on sõlmelikeks lisaseade (Perclose niidilõikaja), mis on mõeldud seadet niidilõel paigutamiseks arteriootomiale. Perclose niidilõikaja on mõeldud ka niidijätkide äratõukamiseks.

Perclose ProGlide 6F SMC-süsteem on mõeldud kasutamiseks juurdepääsu kohtades suurusega 5 kuni 21F. Perclose ProGlide'i SMC-süsteemi on kujutatud joonisel 1.

Joonis 1: Perclose ProGlide'i õmblusega sulgursüsteem



## 3.0 TARNIMINE

Perclose ProGlide'i SMC-seade ja tarvikud tarnitakse steriilses, mittepürogeenses avamata ja kahjustamata pakendis. Tooted on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja mõeldud vaid ühekordeks kasutamiseks. Ühekordeks kasutamiseks mõeldud seadet ei tohi teisel patsiendil uuesti kasutada ja pärast esmakasutust ei pruugi see toimida eelsialgsel viisil. Muudatused mehaanilistes, füüsilistes ja/või keemilistes omadustes, mis tulenevad korduvast

kasutamisest, puhastamisest ja/või uuesti steriliseerimisest, võivad kahjustada konstruktsiooni terviklikkust ja/või materiale, põhjustades saastumist kitsaste aukude ja/või piitude tõttu ning vähendades seadme ohutust ja/või toimivust. Originaalsidri puudumine võib põhjustada väärkasutust ja takistada jälgitavust. Steriilsed kanded puudumine võib põhjustada seadme kahjustumise, steriilsuse rikkumise ning patsiendi ja/või kasutaja vigastamise ohu. Arge steriliseerige korduvalt. Hoida jahedas ja kuivas kohas.

## Perclose ProGlide 6F SMC-süsteemi hulka kuulub järgmine:

- üks (1) Perclose ProGlide 6F SMC-seade;
- üks (1) Perclose niidilõikaja.

## 4.0 NÄIDUSTUSED

Perclose ProGlide'i SMC-süsteem on mõeldud niidi perkutaanseks paigaldamiseks, et sulgeda ühistel rearteritel asuvad juurdepääsukohti patsientidel, kellele on tehtud diagnostilise või interventsionaalse kateteriseerimisprotseduure kanüüliga 5 kuni 21F. Suuremate kanüülide puhul kui 8F on vaja vähemalt kahte seadet ja eelsulgemismetodit.

## 5.0 VASTUNÄIDUSTUSED

Seadme kasutamise vastunäidustused puuduvad. Pöörake tähelepanu joonistele 6.0 HOIATUSED ja 7.0 ETTEVAATUSABINÖÜD.

## 6.0 HOIATUSED

Arge kasutage Perclose ProGlide'i SMC-seadet või tarvikuid, kui pakend või steriilne kate on eelnevalt avatud või kahjustatud või kui komponendid näivad kahjustatud või defektseks.

MITTE STERILISEERIDA EGA KASUTADA KORDUVALT. Perclose ProGlide'i SMC-seade ja tarvikud on mõeldud vaid ühekordeks kasutamiseks.

Arge kasutage Perclose ProGlide'i süsteemi, kui steriilne pakend on katki ja tekkida võis kanüüli või ümbritsvate kude bakteriaine saastumine, kuna ebasteriilsus võib põhjustada infektsiooni.

Arge kasutage Perclose ProGlide'i SMC-süsteemi, kui punktsioonikoht asub alumise ülakõhuarteri (IEA) kõige alumise serva ja/või kubemesideme kohal (kui lähtuda lülitest orientiiridest), kuna selline punktsioonikoht võib põhjustada retroperitoneaalse hematoomi. Tehke rearterite angiograafia, et kontrollida punktsioonikohta asukohta. **MÄRKUS.** Selleks võib olla vaja teha nii parema eesmise kalde (RAO) kui ka vasaku eesmise kalde (LAO) angiograafia, et piisavalt visualiseerida, kust kanüül rearteritesse siseneb.

Arge kasutage Perclose ProGlide'i SMC-süsteemi, kui punktsioon läbib posteriorset seina või kui olete teinud mitu punktsiooni, sest sellised punktsioonid võivad põhjustada hematoomi või retroperitoneaalset verejooksu.

Arge kasutage Perclose ProGlide'i SMC-süsteemi, kui punktsioonikoht asub pindmise rearteri, süvärearteri või selliste vereosonite hargnemiskohas, kuna sellised punktsioonikohad võivad põhjustada pseudoaneurüsmi, sisekasta dissektsiooni või vereosone agetad sulgurist (väikese arteri valendiku tromboos). Tehke rearterite angiograafia, et kontrollida punktsioonikohta asukohta. **MÄRKUS.** Selleks võib olla vaja teha nii parema eesmise kalde (RAO) kui ka vasaku eesmise kalde (LAO) angiograafia, et piisavalt visualiseerida, kust kanüül rearteritesse siseneb.

## 7.0 ETTEVAATUSABINÖÜD

- Perclose ProGlide'i SMC-süsteem tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses avamata ning kahjustamata pakendis.
- Enne kasutamist veenduge, et Perclose ProGlide'i SMC-süsteem ja steriilne pakend pole tarnimise käigus kahjustunud. Õige funktsioneerimise kontrollamiseks uurige enne kasutamist kõiki komponente. Olge seadme käsitlemisel ettevaatlik, et vähendada seadme juhusliku rikkimineku võimalust.
- Nagu kõikide kateteripõhiste protseduuride puhul, on võimalik infektsiooni tekkinine. Kasutage Perclose ProGlide'i SMC-süsteemi kasutamisel alati steriilsed meetodid. Kasutage funktsiooni vältimiseks sobivat haigla uuringulaaniga kooskõlas olevat protseduuri- ja haiglast väljakirjutamise järgset kubemepiirkonna hooldust.
- Kasutage üle seina punktsioonimeetodit. Arge punkteerige arteri posteriorset seina.
- Arge sisestage Perclose ProGlide'i SMC-seadet rearteritesse suurema kui 45-kraadise nurga all.
- Taasjuurdepääsule ei ole piiranguid, kui varasemad arteriootomia parandused tehti Abbott Vasculari SMC-seadmetega.
- Kui Perclose ProGlide'i SMC-seadme ümbruses esineb tugev verejooks, ei tohi nõelu paigutada. Eemaldage Perclose ProGlide'i SMC-seade 0,038-tollise (0,97 mm) (või väiksema) juhttraadi kohalt ja sisestage sobiva suurusega sisestuskaniül.
- Nõelte edasiviimiseks kolvi seadise lükkamiseks stabiliseerige seade, tagamaks, et seade paigaldamisel ei keerduks ega liiguks. Seadme keerumine võib põhjustada nõela läbipaime, mille tulemuseks on mõeldalask mansettist. Arge kasutage liigset jõudu ega lükake kolvi seadist korduvalt. Kolvi edasiviimisel tuleks vältida liigset jõu kasutamist, kuna see võib põhjustada seadme purunemist, mis võib tingida seadme sekkuva ja/või kirurgilise eemaldamise ning vereosone parandamise vajaduse.
- Arge rakendage eemaldamise ning vereosone parandamise vajaduse.
- Arge rakendage kangile liigset jõudu, kui viite jala seadme korpusel tagasi algasendis (**märkistusega #4**) alla. Arge püüde seadet eemaldada ilma kangi sulgemata. Liigse jõu kasutamine seadme kangli või seadme eemaldada puudimise ilma kangi sulgemata võib põhjustada seadme purunemist ja/või vereosone traumaat, mis võib tingida seadme sekkuva ja/või kirurgilise eemaldamise ning vereosone parandamise vajaduse.
- Takistuse korral ärge viige edasi ega eemaldage Perclose ProGlide'i SMC-seadet enne, kui selle takistuse põhjus on kindlaks määratud** (vt joonist 10.3 SMC-SEADME PAIGALDAMINE). Perclose ProGlide'i SMC-seadme edasiviimisel või pööramisel tuleks vältida liigset jõu kasutamist, kuna see võib põhjustada olulise vereosone kahjustust ja/või seadme purunemist, mis võib tingida seadme sekkuva ja/või kirurgilise eemaldamise ning vereosone parandamise vajaduse.

- Kui Perclose ProGlide<sup>®</sup> SMC-seadme edasi viimisel tekib ülemäärane takistus, eemaldage seade 0,038-tollise (0,97 mm) (või väiksema) juhttraadi kohalt ja sisestage sisestuskaniül uuesti või suruge käsitsi.
- Eemaldage Perclose ProGlide<sup>®</sup> i kanüül enne niidi pingutamist. Juhul kui kanüülil enne niidi pingutamist ei eemaldata, võib kanüülil tekkida verehüübeid.
- Seda või mõnd muud õmblusmaterjali kasutades tuleb olla ettevaatlik, et seda käsitlemise ajal mitte kahjustada. Hoiduge kirurgianstrumentide (nagu klambrid, tangid või nõelahooldjad) muljumise tõttu tingitud kahjustustest.
- Kui veritus femoraalsel juurdepääsukohal pärast Perclose ProGlide<sup>®</sup> SMC-seadme kasutamist püsib, rakendage arteriootomiaakohaote sulgemiseks protseduurikanüüliga 5–8F käsitsi kokkusurumist.
- Kui veritus femoraalsel juurdepääsukohal pärast Perclose ProGlide<sup>®</sup> SMC-seadme kasutamist püsib, kasutage arteriootomiaakohaote sulgemiseks protseduurikanüüliga 8,5–21F interventsioonilise kateteriseerimisprotseduurist olenevalt käsitsi kokkusurumismeetodeid, kompressioonseadmeid ja/või muid sobivaid ravimeetodeid.

## 8.0 PATSIENTIDE ERIPOPULATSIOONID

Perclose ProGlide<sup>®</sup> SMC-seadmete ohutus ja tõhusus pole tuvastatud järgmistest patsientidepopulatsioonide puhul.

- Patsiendid, kelle puhul on kateteriseerimisprotseduuril käigus kasutatud sisestuskaniül < 5F või > 21F.
- Väikeste reiaarteritega (diameetriga < 5 mm) patsiendid.
- Patsiendid, kelle juurdepääsukohad asuvad alumise ülajäsemete (IEA) alumiseima serva ja/või kubemesideme kohal (kui lähtuda luulistest orientiiridest).
- Patsiendid, kellel on arteriaalne juurdepääs veresoontesse, v.a ühine reiaarter.
- Patsiendid, kellel on enne kanüüli eemaldamist hematoom, pseudoaneurüsm või arteriovenoosne fistul.
- Patsiendid, kellel on reiaarteri kaltsifikatsioon, mis on juurdepääsukohas fluorskopiiselt nähtav.
- Patsiendid, kellel on raskekujuline klaudikatsioon või kelle liikaalse- või reiaarteri diameetri stenoos on suurem kui 50% või kellele on varem tehtud sisemiskoha lähedal stenteerimine või stendi paigaldus.
- Patsiendid, kelle juurdepääsukohad asuvad vaskulaarsetes transplantatsioonides.
- Patsiendid, kellele on mis tahes ajal enne seda paigaldatud juurdepääsukohta aordisise balloonipump.
- Patsiendid, kellel on kateteriseerimisprotseduuril ajal samal kehapiiril reieveenis kanüül.
- Patsiendid, kelle samapoolsed arteriaalsed juurdepääsukohad 4–8 tundi jooksul sulgemisest punkteeritud ja kokkusurutud. **MÄRKUS.** Eelmise/algse punktsioonikoht võib ebasabiilse verekoobi ja/või antikoagulantide tõttu uuesti veritsema hakata ka juhul, kui uus punktsioonikoht on Perclose ProGlide<sup>®</sup> SMC-seadmega edukalt suletud.
- Patsiendid, kelle puhul on kateteriseerimisprotseduuril alguses raskusi sisestuskaniüüli sisestamisega või kellele on tehtud rohkem kui üks samapoolne arteriaalne punktsioon.
- Antegraadsete punktsioonidega patsiendid.
- Patsiendid, kes saavad enne kateteriseerimist, selle ajal või pärast seda glükoproteiin IIb/IIIa inhibiitoreid.
- Patsiendid, kes on rasedad või imetavad.
- Patsiendid, kellel on verine diatees või koagulopaatia.
- Patsiendid, kes on alla 18 aasta vanused.
- Patsiendid, kes on haiglasel rasvunud (kehamassiindeks  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
- Patsiendid, kellel on aktiivne süstev või kutaanne infektsioon või põletik.

Enne varase väljakirjutamise kaalumist tuleb patsiendi seisundit hinnata järgmistest kliinilistest seisunditest suhtes:

- teadvusel oleva haige sedatsioon;
- antikoagulant-, trombolüütiline või antitrombotiline ravi;
- ebasabiilne südametegevus;
- hematoom sulgemise kohal;
- hüpotsioon;
- valu kõndimisel;
- veritus sulgemise kohal;
- mis tahes kaasnev seisund, mis nõuab jälgimist.

Kui ilmneb mõni eelmainitud asjaolu, tuleb eelnevalt olud võimalikult varase väljakirjutamise soovitust järgida.

## 9.0 VÕIMALIKUD KÕRVÄLJAHÜD

Õmbluse sulgurseadmete kasutamisega seotud kõrvaltõimed võivad muu hulgas olla järgmised:

- allergiline reaktsioon või ülitundlikkus seadme komponentide suhtes; aneemia;
- arteriaalne stenoos / oklusioon;
- arteriovenoosne fistul;
- verejooks/verevalum;
- muljutis/hematoom;
- surm;
- süvaveenitromboos;
- seadme kinnijäämine;
- seadme rike / talitlushäire / vale paigutus;
- nõrgendatud pulsul sulgemiskohast distaalselt;
- embolia;
- pikenenud haiglaravi / ambulatsiooni viibimine;
- infektsioon/sepsis;
- põletik;
- sisekesta rebend/dissektsioon;
- isheemia sulgemiskohast distaalselt;
- närvikahjustus;

- tuimus;
- valu;
- perforatsioon;
- retroperitoneaalne hematoom/verejooks;
- reiaarteri kirurgiline kokkupuude/sulgemine; reiaarteri teke;
- vaskulaarne vigastus;
- sooneahendus/veresoonekramp;
- vasovagaalne episood;
- haava reavus.

## 10.0 PERCLOSE PROGLIDE<sup>®</sup> SMC-SÜSTEEMI KLIINIILINE PROTSEDUUR

Järgmised juhised annavad tehnilisi suuniseid, kuid ei asenda Perclose ProGlide<sup>®</sup> SMC-süsteemi kasutamise ametliku väljööpe kasutajateks. Alpool kirjeldatud meetodid ja protseduurid ei ole mooduld kasutajate kogemuse ja hinnangu asendamiseks mis tahes konkreetse patsiendi ravimisel.

### 10.1 Toodete kontrollimine ja viimine

1. Valige Perclose ProGlide<sup>®</sup> SMC-sead (m)e(d) sisestuskaniülil 5 kuni 21F juurdepääsukohtade sulgemiseks.
2. Pärast hoolikalt Perclose ProGlide<sup>®</sup> SMC-seadme ja tarvikute pakendite kontrollimist steriilsuskatte riknemise suhtes võtke pakendist välja.
3. Olge täiendavate instrumentide, nt klambrite, tangide või nõelahooldajate kasutamisel seadme käsitlemise ajal ettevaatlik, et vahendada seadme juhtliikl rikkimise või niidi kahjustamise võimalust.
4. Kontrollige markervalendiku läbitavust, loputades valendikku füsioloogilise lahusega, kuni lahus markeri avast väljub. **Ärge kasutage Perclose ProGlide<sup>®</sup> SMC-seadet, kui markervalendik pole läbitav.**

### 10.2 Arteriaalse koha ja punktsiooni kasulused

1. Äärmiselt sügav koetrakt võib mõjutada nõela trajektoori, mis takistab Perclose ProGlide<sup>®</sup> SMC-seadme nõelte ühendumist mansetidega või sõlme tugevalt sidumist, kuna niidilõikaja ei pruugi suuta täielikult kinnistamiseks sõlme enne selle sidumist arteri seinani viia. Äärmiselt sügava koetrakti puhul võib olla vaja pikka juurdepääsunõela ja/või Perclose ProGlide<sup>®</sup> seadme sisestamisel pulseeriva voolu saamiseks nahaluste kudede kokkusurumist (seadme käepidemega).
2. Enne juurdepääsunõela kasutamist on soovitatav kasutada ühise reiaarteri visuaalseerimiseks ultraheli või fluorskopiast reieluulepe visuaalseerimiseks. Reieluulepe kasutamisel viitepunktina sihtige punktsioonikohaks reieluulepe keskosa. Enne antikoagulantide andmist on soovitatav teha sisestuskaniüli (või protseduurikanüüli) kaudu reieluu angiograafia, veendumaks, et juurdepääsukoht on ühises reiaarteris.
3. Punktiteerige ühise reiaarteri eesmine sein ligikaudu 45-kraadise nurga all. Vältige reiaarteri külgsuuna või tagumise seinu punkteerimist.
4. Enne Perclose ProGlide<sup>®</sup> SMC-seadme paigutamist tehke reiaarteri angiograafia, et hinnata reiaarteri suurust, kaltsifikaatide olemasolu, veresoone looktevust või arteriseina haiguste ja dissektsiooni olemasolu, et vältida möödalasuku mansetti (seadme nõelad ei ühendunud mansetidega) ja/või õmbluse tegemist tagasinele ning reiaarteri ees- ja tagasinele võimaliku ligatsiooni. Punktsioonikohad peaksid asuma pindmise reiaarteri ja süväreiaarteri haru hargnemiskoha suhtes proksimaalselt ja alumise ülakõharteri alumise piiri suhtes distaalselt.
5. Reiaarteri taastuurdepääsule ei ole piiranguid, kui kasutatud on Abbott Vasculari sulgurseadmeid.

### 10.3 SMC-seadme paigaldamine kanüülga 5–8F, sh valikulised eelsulgemise ja traadile juurdepääsu säilitamise meetodid

Järgmistes juhistes kirjeldatakse paigaldamisprotseduuris suurusega 5 kuni 8F kanüüli kaudu tehtud kateteriseerimisprotseduuril juurdepääsukoha sulgemiseks.

1. Paigaldage 0,038 tolline (0,97 mm) (või väiksem) juhttraat läbi protseduurikanüüli (või sisestus-) kanüüli. Hemostaasi säilitamiseks eemaldage protseduurikanüül, rakendades samal ajal kubemele survet.
2. Viige seadet juhttraadi peal edasi, kuni juhttraadi seade kanüülil väljumise ava on otse nahapinna kohal. Eemaldage juhttraat enne, kui väljumisava nahapinda läbib.
3. Jätkake seadme edasi viimist täpselt niikaua, kuni markervalendikust ilmub pidev verejooks. Paigutage seade 45-kraadise nurga alla. Paigutage seadme järgi, tõstes käepidetel asuvat kangi (märgistusega #1). **Palga et tohi paigaldada enne, kui markervalendikust on näha pidevat pulseerivat verejooksu (märg).**
4. Tõmmake seadet õrnalt tagasi, et jalga arteri sein vastu paigutada. Kui jalg on õigesti paigutatud, siis verejooks peatub JA veritsemine lõppeb või väheneb märgatavalt üksiku tilgani. Kui veritsemine ei peatu ega muutu märkimisväärselt, hinnake reiaarteri angiograafiat reiaarteri suuruse, kaltsifikaatide olemasolu, looktevuse, haiguste ja punktsioonikoha suhtes (veenduge, et jalaplaati pole hargnemiskohas ega küljeharus). Paigutage veritsemise peatamiseks seade ümber või sisestage traat uuesti, eemaldage seade käsitsi kokkusurumise hoidmiseks või sisestage uus kanüül.
5. Säilitades seadme asendit, stabiliseerige seade vaba käega (see, mida seadme paigaldamiseks ei kasutata), et säilitada õm tagasitõmmete ja tagada, et seade paigaldamisel ei keerdu ega liigu. Kasutage teist kätt nõelte paigaldamiseks, surudes kolvi seadisele (suunas märgistusega #2), kuni näete, et kolvi krae puutub korpus proksimaalse otsaga kokku. Ärge kasutage liigest jõudu ega lükake kolvi seadist kurdvalt. Pärast visuaalset veendumist, et seadme korpus puutub kokku vält **ühel korra**, on see etapp lõpetatud.
6. Kasutades oma põialt käepidemel viitepunktina, vabastage nõelad õrnalt, tõmmates kolvi koostu tagasi (suunas märgistusega #3) ning eemaldage täielikult kolvi ja nõelad seadme korpusest. Üks niidiharu kinnitatakse eesmise nõela külge. Tagumine nõel on niidist vaba. Tõmmake kolvi tagasi, kuni niit on pingule tõmmatud, mis kinnitab, et kõik niidid on seadme korpusest täielikult välja tõmmatud.



RELEASED

- 7. Kui niidiharu pole eesmise nõela külge kinnitatud, ärge püüdke nõelu ümber paigutada. Sisestage juhttraad üuesti ja eemaldage seade üle traadi. Protseduuri lõpetamiseks sisestage uus Perclose ProGlide'i SMC-seade.
- 8. Niidi lõikamiseks eesmiselt nõelalt ühendusliiki kasutades distaalselt kasutage soov korral käepidemel asuvat QuickCut niidilõikajat. Uue sisestamise ajal või käände kasutamisel on valikuline.
- 9. Lõvendage seadet ja seejärel viige jalg tagasi algasendisse, vajutades seadete korpusele oleva kangi (**märgistusega #4**) alla. Ärge püüdke seadet eemaldada ilma kangi sulgemata.
- 10. Tõmmake Perclose ProGlide'i SMC-seadet tagasi, kuni juhttraadi ava väljub nahapinnalt.
- 11. Haarake seadme kanüüliga külgnestavast niidist ja tõmmake niiditsad läbi proksimaalse juhiku distaalse otsa. Juhiti niidiharu on sinine ja kahest niidiharust pikem. Seda juhtivat niidiharu kasutatakse sõlme edasiviimiseks. Lühem, mittejuhtivat niidiharu on valge ja seda kasutatakse sõlme pingutamiseks.
- 12. Jätka sõlme edasiviimise (samm 13). Traadi kohalt sulgemisel jätkake jaoitsea 10.3.1.

**10.3.1 Valikuline: traadile juurdepäasu säilitamine sõlme edasiviimisel (traadi kohal sulgemisel)**

**Kui kasutaja otsustab traadile juurdepäasu säilitada, sisestage juhttraad üuesti pärast juhttraadi ava väljumistnahast nahapinnalt JA pärast niidilõikamist distaaljuhikult, ilma enne seadme eemaldamist sõlme edasiviimiseks. Sammud A–H on vajalikud traadi kohal sulgemisel.**

- A. Enne seadme eemaldamist peaks juhttraat väljumisavast piisavalt välja ulatuma.
- B. Kerige juhtivat niidiharu (pikk sinine haru) madalalt naha lähedalt vasaku käe nimetissõrme ümber.
- C. Eemaldage Perclose ProGlide'i SMC-seade parema käega, hoides arterist olevat juhttraati piisavalt pikana. See võimaldab hemostaasi mittesaavutamisel paigutada teise Perclose ProGlide'i SMC-seade või kanüüli.
- D. Viige parema käega seadet eemaldades sõlme samal ajal arteriootomiale, rakendades juhtvale niidiharule aeglaselt pidevat suurenevast pinget ja hoides niit koetraktiga koaksiaalselt. (Ärge viige sõlme niidilõikajaga edasi, kuni traat on patsiendist täielikult eemaldatud.)
- E. Kontrollige kohta piisava hemostaasi osas. Kui veritsemine on kontrolli all, peaks kasutaja seejärel juhttraadi eemaldama. Seejärel kasutage niidilõikajat sõlme edasiviimiseks ja pingutamiseks sammus 13 kirjeldatud järgi, kuni saavutatakse täielik sulgemine. Veenduge sõlme kinniolekus, lastes patsiendil kõhida ja/või jalga painutada. Lisaks saavad patsiendid eduka sulgemise korral voodis ilma peatsi või jaltsi piiranguteta vabalt liikuda.
- F. Kui traat on endiselt paigas ja niit puruneb sõlme edasiviimisel või hemostaasi ei saavutata, saab protseduuri lõpetamiseks kasutada muud Perclose ProGlide'i SMC-seadet või sisestada kanüüli. Eemaldage katkiseid niidiharud või lõigake need sõlme lähedalt ära (kasutades niidilõikajat sammus 13 toodud viisi või uut steriilset skalpelli või käare).
- G. Kui on vaja sisestada teine Perclose ProGlide'i SMC-seade või sisestuskannüüli, tuleb hoolikalt hoiduda liigse jõu rakendamisest. Takistuse vältimiseks kasutage liigse jõu rakendamist takistavat piisavalt väikset sisestuskannüüli.
- H. Kui hemostaasi pole võimalik pärast traadi eemaldamist saavutada, rakendage kätsi kokkusurumist.

**10.3.2 Valikuline: eelsulgumise meetod**

**Protseduuri lõpliku ümbliust on võimalik teha arteriootomia ümber protseduuri alguses ja sõlme edasiviimisel saab panna ootele kuni protseduuri lõpuni. Sammud A–D on vajalikud eelsulgumise meetodi kasutamisel.**

- A. Pärast jaoitsea 10.3 kirjeldatud seadme paigutamise sammude 1–10 lõpetamist pöörake seadet veidi, kuni näete distaaljuhiku kaares kahte niidiharu. Haarake niiditsad kannüüli korpvalt. Hoides kahte niidiharu koos, tõmmake mõlemad niiditsad õrnalt läbi proksimaalse juhiku distaalse otsa.
- B. Paigaldage kohe hemostaat või klamber, et lõhida kahte niidiharu mittejuhtivat niidiharu (lühim valge otsaga sinine haru) distaalses otsas koos. Sõlme edasiviimise või sidumise takistamiseks tuleb olla ettevaatlik, et mitte tõmmata üksikult niidiharust, kuni klamber kahte haru kindlalt koos hoiab.
- C. Tõmmake pärast niidiharude kinnitamist ja enne protseduuri kannüüli sisestamist õrnalt klambrit, kuni niit on pingul, et eemaldada koetraktist niidilõik.
- D. Pange klammerdatud õmblus protseduuri ajal steriilse lina alla. **MÄRKUS.** Ühekiuline niit võib klambri avanisemil või sulgemisel kahjustuda. Kui soovite niidi reide külge kinnitada, on soovitatav kasutada teist klambrit, nii et ots on paigutatud läbi eesmise klambri käepidemega, ja kinnitada teine klamber niide üuesti.
- E. Sisestage kateteriseerimise lõpus juhttraad uuesti protseduuri kannüüli. F. Sõlme edasiviimise arteriootomia sulgemiseks jätkub jaoitsea 10.3.1 alustades (sammus C eemaldatakse Perclose ProGlide'i seadme asemel protseduuri kannüüli).
- 13. Sõlme edasiviimise niidilõikajaga.
  - A. Kerige juhtivat niidiharu (pikk, sinine) madalalt naha lähedalt vasaku käe nimetissõrme ümber.
  - B. Ärge pingutage niiti kannüüli lähedalt. Eemaldage seade proksimaalselt arterist täielikult (kui seade paigaldati kateteriseerimise protseduuri alguses), tõmmates samal ajal kerget juhttraadust. Hoidke niiti koekaanal suhtes alati koaksiaalselt.

- C. Kui juhtivat niidiharu (pikk, sinine) on kindlalt ümber vasaku käe nimetissõrme keritud, paigutage juhtiharu niidilõikajasse järgmist sammudega. Vabastage parema käega niidilõikajal olev põidlanupp. Paigutage niidilõikaja niidiharu alla, tehes niidiharu ja niidilõikaja keskpunkti vahel x-i või rist. Ülbastage niidilõikaja tagasi, et laadida niidilõikajaga distaalses otsas olevasse niidikanalisisse. Hoides põidlanuppu tagasihüppamata, pöörake niidilõikajat niiti suhtes koaksiaalselt ja seejärel vabastage põidlanupp, et niit satuks niidikanalisisse. Põidlanupu vabastamine enne, kui niit on niidilõikajaga koaksiaalselt, võib põhjustada niiti kinnijäämist distaalse otsaku luumehhanismi ja niiti kahjustada. Kui niit on õigesti laaditud, peaks niidilõikaja lihtsasti liikuma.
- D. Kui niidiharu ja niidilõikaja on koetrakti suhtes koaksiaalselt ja liigendades sõlm arteri pinnale, viies niidilõikajat parema käega edasi, rakendades samas juhtimile vasaku käe nimetissõrmele aeglaselt ja pidevalt suurenevast pinget. Vältige niidiharude puuri kiheld ja nõksavast liigutusi. Niidilõikaja ja niidiharud peaksid alati olema koetrakti suhtes koaksiaalselt. Põidlanupp peaks olema kella 12 suunas (aie suunas) ja niidilõikajat ei tohiks pöörata.
- E. Kui juhtivat niidiharu (pikk, sinine) on kindlalt ümber vasaku käe nimetissõrme keritud, paigutage niidilõikaja vasaku käe põidla alla, et saavutada ühekäeare ja viia sõlme lükkamine aeglaselt ja piisavalt suurevasta tõmbeaga lõpule, kuni niit on pingul (kitarrikeele sarname pingus).
- F. Kui niidilõikaja on paigas ja niit pingul, pingutage sõlme, tõmmates õrnalt mittejuhtivat niidiharust (lühem, valge otsaga), hoides seda koekaanaliga koaksiaalselt.
- G. Juurdepäasukohta säilitades hemostaasi saab saavutada siis, kui sõlm on täielikult arteri pinnale viidud, sõlmost on mittejuhtiva haruga lõtk välja tõmmatud, kui niidilõikaja hoiab samal ajal juhtivat niidiharu pinge all ning kui koed on täielikult vastastal.
- H. Eemaldage niidilõikaja koetraktist, lõvendage niiti ja kontrollige hemostaasi, lastes patsiendil kõhida või jalga painutada. Kui hemostaasi pole saavutatud, hoidke ühekäeareid asendit 20 sekundit või kuni hemostaasi saavutamiseni. Kinnitage sõlm uuesti, tõmmates õrnalt valge otsaga mittejuhtivat niidiharu. Ärge rakendage niidile liigset jõudu.
- I. Veenduge sõlme kinniolekus, lastes patsiendil kõhida ja/või jalga painutada. Lisaks saavad patsiendid eduka sulgemise korral voodis ilma peatsi või jaltsi piiranguteta vabalt liikuda.
- J. Hemostaasi saavutamiseni kasutage niidilõikajat niidide käripimiseks naha all. Hoides mõlemad niidiharud koos ja pinge all, laadige mõlemad harud niidilõikajasse (jalatoodud sammus 13 C kirjeldatud kohaselt) ja viige niidilõikaja arteri pinnale. Käripge niite, tõmmates punast niidilõikaja kangi tagasi. Hoidke niidilõikaja kangi niidilõikaja ja niidilõikajaga koetraktist eemaldamisel tagastamistund asendis. Kui laaditud ja kärbitud on ainult ühte niidiharu, korrake sama meetodi teise niidiharu.
- K. Kui hemostaasi pole võimalik saavutada, rakendage kätsi kokkusurumist, kuni hemostaasi on saavutatud.

**10.4 SMC-seadme paigaldamine kanüüliga 8.5–21F, kasutades eelsulgumise ja traadile juurdepäasu säilitamise meetodi Järgmistest juhistes kirjeldatakse paigaldamistoodu protseduuri suurusega 8,5 kuni 21F kannüüli kaudu tehtud interventsionaalse kateteriseerimise protseduuri juurdepäasukohta sulgemiseks. Vähemalt kahte seadet kasutatav eelsulgumise meetodi tuleb kasutada suurusega 8,5 kuni 21F kannüüliavade sulgemisel.**

1. Paigaldage 0,038-tolline (0,97 mm) (või väiksem) juhttraat läbi sisestuskannüüli. Hemostaasi säilitamiseks eemaldage sisestuskannüüli, rakendades samal ajal kubemele survet.
2. Viige SMC-seadet juhttraadi peal edasi, kuni juhttraadi seadme kannüülist väljumise ava on otse nahapinna kohal. Eemaldage juhttraat enne, kui väljumisava nahapinna läbib.
3. Paigutage kahest Perclose ProGlide'i SMC-seadmisest esimesine juhttraadile. Jätka seadme eemaldamist täpselt niikaua, kuni markervalendikust ilmub pidev verevool. Seadme hoob (**märgistusega #1**) ja logo peaks olema suunaga lakke (kella 12 suunas).
4. Pöörake seadet ligikaudu 30 kraadi patsiendini parema külje (ligikaudu kella 10) suunas. Paigutage seade 45-kraadise nurga alla. Paigutage seadme jalga, tõstes käepidemel asuvat kangi (**märgistusega #1**). Jalga et tahi paigaldada enne, kui markervalendikust on näha pidevat pulseerivat verevoolu suurus (märg).
5. Tõmmake seadet õrnalt tagasi, et jalga arteri seinast välja paigutada. Kui jalg on õigesti paigutatud, siis verevool peaks JA veritsemine lõppeb või väheneb märgatavalt üksiku liigari. Kui veritsemine ei peatu ega muutu märkimisväärselt, hinnake releariti angiograafilise releariti suurus, kaltsifikaadide olemasolu, loolevuse, haiguste ja punktisoonikoha suhtes (veenduge, et jalaplaal pole hargnemiskohasiga vereosone küljeharus). Paigutage veritsemise peatamiseks seade ümber (säilitades 30-kraadist pööret) või sisestage traad uuesti ja hinnake olukorda enne protseduuri jätkamist.
6. Säilitades seadme asendit, stabiliseerige seade vaba käega (see, mida seadme paigaldamiseks ei kasutata), et säilitada õm tagastimise ja tagada, et seade paigaldamisel ei keerdu ega liigu. Kasutage teist kätt nõelte paigaldamiseks, surudes kolvi seadsele (**suunas märgistusega #2**), kuni näete, et kolvi krae puutub korpuse proksimaalse otsaga kokku. Ärge kasutage liigset jõudu ega liigake kolvi seadist korduvalt. Pärast visuaalset verendamist, et seadme korpust puutub kokku või **teha korrat**, on see etapp lõpetatud.
7. Kasutades oma peält käepidemel tugpunkti, vabastage nõelad õrnalt, tõmmates kolvi koostu tagasi (**suunas märgistusega #3**) ning eemaldage täielikult kolvi ja nõelad seadme korpusest. Üks niidiharu kinnitatakse eesmise nõela külge. Tagumine nõel on niidist vaba. Tõmmake kolvi tagasi, kuni niit on pingule tõmmatud, mis kinnitab, et niit on seadme korpusest täielikult välja tõmmatud.
8. Kui niidiharu pole eesmise nõela külge kinnitatud, ärge püüdke nõelu ümber paigutada. Sisestage juhttraad uuesti ja eemaldage seade üle traadi. Protseduuri lõpetamiseks sisestage uus Perclose ProGlide'i SMC-seade.

RELEASED

9. Niidi lõikamiseks eesmiselt nõelalt ühendusliiti suhtes distaalselt kasutage soovi korral käepidemel asuvat QuickCut niidilõikajat. Uue steriilse skalpelli või käärde kasutamine on valikuline.
10. Lõdvendage seadet ja seejärel viige jälj tagasi algasendisse, vajutades seadmele oleva kangi (**märgistusega #4**) tagasi alla algasendisse. Kui pükke seadet eemaldada ilma kangi sulgemata.
11. Tõmmake Perclose ProGlide'i SMC-seadet tagasi, kuni juhttraadi avaj väljub nahapinnalt.
12. Pöörake seadet veidi, kuni näete distaaljuhu kaares kahte niidiharju. Haarake niiditest kaniüli kõrvalt. Hoides kahte niidiharju koos, tõmmake mõlemad niiditsõrd õrnalt läbi proksimaalse juhu distaalse otsa.
13. Paigaldage **kohe** hemostaat või klamber, et hoida kahte niidiharju mittejuhtiva niidiharu (ühim valge otsaga haru) distaalses otsas koos. Sõlme edasiviimise või sidumise takistamiseks tuleb alla ettevaatlikult, et mitte üksikult niidid tõmmata, kuni klamber kahte niidiharju kindlalt koos hoiab.
14. Tõmmake õrnalt klambrist, kuni niit on pingul, et **eemaldada koetrakstist niidilõtku**. Pange klammerdatud õmbulust paigaldades **paremal pool** steriilse lineaaliga. Oluline on tuvastada, milline niit paigaldati esimesena, kuna see on sõlm, mis tuleb protseduuri lõpus esimesena edasi viia. **MÄRKUS.** Ühekiuline niit võib klambri avanemisel või sulgemisel kahjustada. Kui soovite niidi riide külge kinnitada, on soovitatav kasutada teist klambrit, nii et ots on paigutatud läbi esimese klambri käepideme, ja kinnitada teine klamber riide külge. Oluline on meeles pida, et see niit paigutati esimesena, kui niidi sidumine toimub protseduuri lõpus.
15. Sisestage juhttraat uuesti. Seadme vahetamiseks peaks piisavalt juhttraati olema nii veresoones kui ka juhttraadi väljumisavast välja ulatama.
16. Eemaldage Perclose ProGlide'i SMC-seade, hoides kompressiooni punktsioonikohal ja säilitades arteris oleva juhttraadi piisavalt pikana. See võimaldab teist Perclose ProGlide'i SMC-seadet paigutada.
17. Korake samme 2–13 teise Perclose ProGlide'i SMC-seadme. **MÄRKUS.** 4. sammus tuleks teist seadet pöörata ligikaudu 30 kraadi patsiendi vasaku külje (ligikaudu kella 2) suunas.
18. Pärast liigeste niidilõkude eemaldamist koetrakstist pange klammerdatud õmbulust teise seadme puhul patsiendi vasaku pool steriilse lineaaliga. Oluline on kindlaks määrata, milline õmbulust teist esimesena ja milline teisena. Protseduuri lõpetamiseks viiase niidilõide edasi nende tegevuse järjekorras. Edasi viiase patsiendi paremale poole (kella 10 suund) paigutatud esimese seadme sõlm, misjärel viiase edasi patsiendi vasakule poole (kella 2 suund) paigutatud teise seadme sõlm.
19. **Sõlme edasiviimine pannakse siinkohal ootele ja niidid pannakse kõrvale steriilsele lineaalile, kuni kasutaja protseduuri jätkab.**
20. Eelsulgemismeetodi kasutamisel vahetatakse Perclose ProGlide'i SMC-seade sobiva suurusega sisestuskaniüli vastu.
21. Pärast protseduuri lõpetamist tuleks hoolivalt viia üldotstarbeline juhttraat arterisse viia. Hoidke niit veresoones olev kuni ka juhttraadi väljumisavast väljalatav juhttraat piisavalt pikk, et tagada juhttraadi juurdepääsu säilimine kuni hemostaasi saavutamiseni.
22. Kuivanud vere eemaldamiseks loputage kinnitatud Perclose ProGlide'i õmbulusi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega tugevalt.
23. Eemaldage klamber esimesel õmbulustel (patsiendi parem pool / kella 10 suund). Juhtiv niidiharju on sinine ja kahest niidiharju koos. Sead juhtivat niidiharju kasutatakse sõlme edasiviimiseks. Lühem juhtivat niidiharju on valge otsaga ja seda kasutatakse sõlme pingutamiseks.
24. Kerige juhtiv niidiharju madallalt naha lähedalt kindlalt vasaku kää nimetissõrme ümber ja hoidke niiti koetraktiga koaksiaalselt. **Säilitades juurdepääsu juhttraadile**, eemaldage kogu kaniüli süsteem ettevaatlikult ja tõmmake samal ajal juhtharu aeglaselt ja püsivalt suureneva tõmbega. Vältige niidiharude puhul kiireid ja nõksatavid liigutusi. Hemostaasiks tuleks kaniüli eemaldamisel ja algse niidi edasiviimisel rakendada punktsioonikohale proksimaalselt käsitsi survet.
25. **ÄRGE sõlme selles etapis siduge.** Arteriootomia suurus tõttu võib koesevade ühtlustamiseks olla vaja kasutada niidilõikajat (jaotise 10.3 samm 13). Sellegipoolest **ÄRGE siduge sõlme ega pingutage seda liigselt, kui juhttraat on endiselt veresoones.** Paigutage niidiharud uuesti patsiendi paremale poole, et lihtsasti tuvastada esimesena tehtud õmbulust.
26. Eemaldage klamber teiselt õmbulustel (patsiendi vasak pool / kella 2 suund), viige sõlme sama meetodiga edasi ja **säilitage juurdepääsu juhttraadile.** **Jällegi, ÄRGE sõlme siduge.** Paigutage niidiharud patsiendi vasakule poole, et hõpsalt tuvastada teisena tehtud õmbulust.
27. Kontrollige hemostaasi. Tugeva veritsuse korral viige esimene (patsiendi parem pool / kella 10 suund) niiti uuesti edasi ja seejärel viige uuesti edasi teist (patsiendi vasak pool / kella 2 suund) niiti. Mitme sõlme edasiviimine on tavapäraselt suuremat kaniüliavade sulgemisel. Sellegipoolest **ÄRGE siduge sõlme ega pingutage seda liigselt, kui juhttraat on endiselt veresoones. Kuni traadi eemaldamiseni on näha mõningast veritsemist, kuid see ei tohiks olla pulseeriv vereool.**
28. Kui vastuvõetavat hemostaasi ei saavutata, võib selles etapis paigaldada täiendavat Perclose ProGlide'i SMC-seadmeid. Korake samme 2–11 järgmise Perclose ProGlide'i seadme. **MÄRKUS.** 4. sammus ei tohiks kolmandat seadet pöörata. Seade paigaldatakse otse kraniaalses/kaudaalses asendis (logo lae / kella 12 suunas). Pärast seadme paigaldamist viige sõlme samamoodi edasi. **ÄRGE siduge sõlme ega pingutage seda liigselt, kui juhttraat on veresoones.**
29. Kontrollige kohta piisava hemostaasi osas. **Kui veritsemine on kontrolli all, peaks kasutaja seejärel juhttraadi eemaldama.** Kui juhttraat (pikem, sinine haru) on kindlalt ümber vasaku kää nimetissõrme keritud, viige esimene niit (patsiendi parem pool / kella 10 suund) taas edasi ja paigutage seejärel niidilõikaja vasaku kää pöidla alla, et saavutada ühekäaehaare ja viia sõlme lõukamine aeglaselt ja püsivalt suureneva tõmbega lõpule, kuni niit on pingul (kitarikeele sarnane pingsus). Kui niidilõikaja on paigas ja niit pingul,

pingutage sõlme, tõmmates õrnalt mittejuhtivat niidiharust (ühem, valge otsaga), hoides seda koetraktiga koaksiaalselt.

30. **ÄRGE lõigake niiti.** Järgise samu samme teise (patsiendi vasak pool / kella 2 suund), koetraktiga koaksiaalselt niidi edasiviimiseks ja siduge sõlm, kui **ÄRGE niiti lõigake.** Vajaduse korral viige täiendavad niidid edasi ja siduge sõlm nende paigutamise järjekorras (kella 10, 2, 12 suund). Kontrollige veritsemist. Kui hemostaasi peetakse piisavaks, lõigake niidotsid niha alt niidilõikaja (jaotise 10.3 samm 13) või uue steriilse skalpelli või käärdega.

## 10.5 Niidi purunemine

- Kui niit puruneb enne sõlme pingutamist, kui traat on endisel paigas, tuleb õmbulustmaterjal ära visata ja kasutada protseduuri lõpetamiseks muud Perclose ProGlide'i SMC-seadet.
- Kui niit puruneb pärast sõlme edasiviimist ja/või pingutamist ja traat on endisel paigas, saab protseduuri lõpetamiseks kasutada muud Perclose ProGlide'i SMC-seadet või sisestada kaniüli. Kui on vaja taasisestada teine takistus vältimiseks kasutage piisavalt väikest sisestuskaniüli, mida saab sisestada liigest jõudu rakendatuna.
- Kui muud Perclose ProGlide'i seadet või sisestuskaniüli ei saa sisestada, tuleb kõigil juhtudel rakendada hemostaasi saavutamiseks käsitsi kokkusurumist.
- Tõmmake niidi purunemise vältimiseks alati niidiharudest aeglaselt ja püsivalt suureneva tõmbega. Vältige niidiharude puhul kiireid ja nõksatavid liigutusi.
- Niidi kahjustamise ja sellele järgneva niidi purunemise vältimiseks peaksid niidilõikaja ja niidiharud olema alati koetrakti suhtes koaksiaalselt. Põldanupp peaks olema kella 12 suunas (lae suunas) ja niidilõikaja ei tohiks pöörata. Hoidke niidi niidilõikajasse laadimisel põldanuppu tagasitõmmatuna, kuni niit ja niidilõikaja on koaksiaalselt, ning seejärel vabastage põldanupp, et niit jääks niidilainanisse.

## 10.6 Protseduurijärgne patsiendi hoidlus

- Paigaldage juurdepääsukohtale sobiv sid.
- Hinnake juurdepääsukohta haiga vastavalt arsti nõuetele kohaselt.

## 10.7 Soovitud patsiendi liigutamiseks ja haiglast väljakirjutamiseks

Patsiendid, kes on labitud kaniüle 5–8F kasutanud diagnostilise või interventsionaalse protseduuri, võivad hakata liikuma kaks tundi pärast Perclose ProGlide'i SMC-seadme protseduuri. Patsientide puhul, kes on labitud kaniüle 8,5–21F kasutanud interventsionaalse kateeteriseerimisprotseduuri, toimub protseduurijärgne liigutamine ja patsiendi hoidlus arsti äranägemise järgi. Konkreetse patsiendi liigutamise või haiglast väljakirjutamise määramisel on oluline kaaluda kõik kliinilisi tegureid, sealhulgas (kuid mitte ainult) antikoagulantravi režiimi, manustatud trombotsüütide vastaseid ja trombolüütilisi aineid, juurdepääsukohta immitsimist või veritsemist, venoosse juurdepääsukohta hemostaasi, patsiendi üldist kardiovaskulaarset seisundit, anesteetikumide tasemeid ning patsiendi üldist kliinilist seisundit.

## 11.0 TOTEETABE AVALIKUSTAMINE

Abbott Vascular Inc. on selle seadme tootnud mõistlikul viisil. Abbott Vascular Inc. välistab kõik otsused või kaused, mis seaduses tulenevad kui ka muul viisil väljendatud garantiid, sealhulgas (kuid mitte ainult) mis tahes müügikõlblikkus- või sobivusgarantii, kuna selle seadme käsitsemise ja säilitamise, aga ka patsiendi, diagnoosi, ravimise, kirurgiliste protseduuride ja muude ettevõtete Abbott Vascular Inc. kontrolliliste meetallavuste kuniistusega seotud tegurid mõjutavad otseselt seda seadet ja selle kasutamist saadud tulemusi. Abbott Vascular Inc. ei vastuta mis tahes selle seadme kasutamist otseselt või kaudset tulenevate juhuslike või põhjuslike kadude, kahjude või kahju eest. Abbott Vascular Inc. ei võta endale ega vedagi teist võtma nimel mis tahes mudul või täiendavat selle seadme seotud kohustust või vastutust.

Latviešu / Latvian

## Noslēgšanas sistēma ar šuvi (SCM) Perclose ProGlide 6F

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Satura rādītājs**
- 1.0. PIESARĀDĪBAS PASĀKUMI
  - 2.0. IERICĪES APRAKSTS
    1. attēls. Noslēgšanas sistēma ar šuvi Perclose ProGlide
  - 3.0. PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA
  - 4.0. INDIKĀCIJAS
  - 5.0. KONTRINDIKĀCIJAS
  - 6.0. BRĪDINĀJUMI
  - 7.0. PIESARĀDĪBAS PASĀKUMI
  - 8.0. ĪPAŠAS PACIENTU GRUPAS
  - 9.0. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
  - 10.0. KLĪNĪKĀ PROCEDŪRA AR SCM SISTĒMU PERCLOUSE PROGLIDE
    - 10.1. Izstrādājumu pārbaude un izvēle
    - 10.2. Lietošanas vieta artērijā un punkcijas vieta
    - 10.3. SCM sistēmas ievietošana 5F–8F apvalkā, tostarp papildu sākotnējās aizvēršanas un piekļuves ar vadstīgu metodēm
      - 10.3.1. Papildu: Mezgla ievadīšana ar piekļuvi, izmantojot vadstīgu (mezgla izveide virs vadstīgas)
      - 10.3.2. Papildu: Sākotnējās aizvēršanas metode
  - 10.4. SCM SISTĒMU IEVIEŠOŠANA 8,5F–21F APVALKĀ, IZMANTOJOT SĀKOTNĒJAS AIZVĒRŠANAS UN PIEKĻUVES AR VADSTĪGU METODES
  - 10.5. Šuves pilsims
  - 10.6. Pacienta aprūpe pēc procedūras
  - 10.7. Ieteikumi par pacienta ambulatoro aprūpi un izrakstānu no slimnīcas

- 11.0. IZSTRĀDĀJUMA INFORMĀCIJAS ATRUNA

**LAI NODROŠINĀTU PAREIZU ŠIS IERĪCES IZVĒRŠANU UN IZMANTOŠANU UN LAI NEPIELĀU PACIENTU TRAUMAS, IZLASIET VISU ŠĀJAS LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ IEKĻAUTO INFORMĀCIJĀU.**

**1.0. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

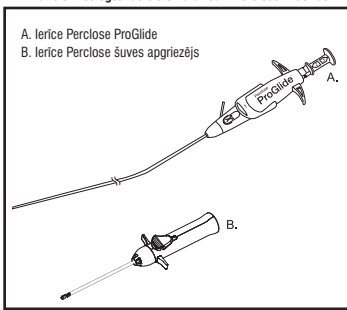
Svo ierīci drīkst lietot tikai ārsts (vai veselības aprūpes speciālists), kurš pilnvarots ārsts vai kuru rīkojās saskaņā ar ārsta norādījumiem. Ierīci nedrīkst veikt diagnostikas un/vai intervences katetrizācijas procedūras un kuru apmācījis pilnvarots uzņēmuma Abbott Vascular pārstāvis. Pirms ierīces lietošanas operatoriem ir jāpārskata lietošanas instrukcija un jāapgūst šīs ierīces izvēršanas paņēmieni.

**2.0. IERĪCES APRAKSTS**

Noslēgšanas sistēma ar šuvi (Stent-Mediated Closure — SMC) Perclose ProGlide ir paredzēta vienas monošķiedras polipropilēna šuves izveidei, lai noslēgtu augšstilba artērijas punkcijas vietas pēc diagnostikas vai intervences katetrizācijas procedūras. Šo SMC sistēmu Perclose ProGlide veido virzulis, rokturis, vadstīga un apvalks. Ierīce Perclose ProGlide tiek ievadīta pāri standarta 0,038 collu (0,97 mm) vai mazāki vadstīgai. Hemostāzes vārstis ierobežo asinsplūsmu cauri apvalkam neatkarīgi no tā, vai vadstīga ir ievietota. Vadstīga tiek ievietotas adatas un pamatne. Tā precīzi kontrolē šo adatu ievadīšanu ap punkcijas vietu. Rokturi izmanto, lai stabilizētu ierīci tās lietošanas laikā. Virzulis virza adatas, un to izmanto arī šuves izņemšanai. Vadstīga ir ievietota marķiera lūmens, kura iekšējā pieslēgvieta ir novietota vadstīgas distālajā galā. Proksimālā marķiera lūmens tiek izvadīts no ierīces ķermeņa. Marķiera lūmens nodrošina asinsplūsmas ceļu augšstilba artērijas aisošanās gadījumā (gēgules aizmē), lai ierīce tiktu pareizi ievadīta. Komplekta ir ietverts mezgla bīdītājs (Perclose šuves apgriezējs), ko paredzēts izmantot sasietas šuves mezgla novietošanai arteriotomijas augšdaļā. Perclose šuves apgriezēju paredzēts izmantot arī šuves diega pārpalikumu apgriešanai. SMC sistēmu Perclose ProGlide 6F paredzēts izmantot 5F–21F piekļuves viētām.

**SMC sistēma Perclose ProGlide ir parādīta 1. attēlā.**

**1. attēls. Noslēgšanas sistēma ar šuvi Perclose ProGlide**



**3.0. PIEGADES KOMPLEKTĀCIJA**

SMC sistēma Perclose ProGlide un ierīces tiek piegādāta sterili un nepirogēni, neaivērtā un nebojātā iepakojumā. Ierīci ir sterilizējis ar etilēnoksīdu un paredzētas tikai vireizējai lietošanai. Ierīci ir konstruēta tā, lai pēc pirmās lietošanas reizes vairs nefunkcionētu procedūras veidā, tādēļ šo ierīci jāizmanto tikai vienreiz, izņemot citam pacientam. Mehānisko, fizikālo un/vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas radušies ierīces atkārtotas izmantošanas, tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizācijas rezultātā, var negatīvi ietekmēt ierīces konstrukcijas un/vai materiālu veselumu, šādu spraugu un/vai atstarpju dēļ izraisot piesaņemumu, kā arī ierīces drošības un/vai veikspējas samazināšanos. Ja nav oriģinālā marķējuma, procedūras veicējs ar ierīci var rīkoties nepareizi un tās darbību būs grūti kontrolēt. Ja nav oriģinālā ierīču iepakojuma, var rasties ierīces bojājumi, zust sterilizāte, bet pacients un/vai procedūras veicējs var gūt traumas. Nesterilizēt atkārtoti. Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

**SMC sistēmas Perclose ProGlide 6F komplekts**

Viens (1) SMC sistēma Perclose ProGlide 6F

Viens (1) Perclose šuves apgriezējs

**4.0. INDIKĀCIJAS**

SMC sistēmu Perclose ProGlide ir paredzēts izmantot prektūnā šuves uzlikšanai parastās augšstilba artērijas piekļuves vietai pacientiem, kam tā veikta diagnostika vai intervences katetrizācijas procedūras, izmantojot apvalku 5F–21F. Apvalkiem, kas ir lielāki par 6F, jāizmanto vismaz divas ierīces un sākotnējs aizvēršanas metode.

**5.0. KONTRINDIKĀCIJAS**

Šīs ierīces izmantošanai nav zināmas nekādas kontrindikācijas. Pievēršiet uzmanību 6.0. nodaļai „BRĪDĪNĀJUMI” un 7.0. nodaļai „PIESARDZĪBAS PASĀKUMI”.

**6.0. BRĪDĪNĀJUMI**

Neizmantojiet SMC sistēmu Perclose ProGlide vai tās piederumus, ja iepakojums vai sterilitāte bojāta jau ir atvērta vai bojāta, vai ar iepakojumā esošie komponenti izskatās bojāti vai ar defektiem. NESTERILIZĒT UN NELIETOJAT ATKĀRTOTI. SMC sistēmas Perclose ProGlide un piederumi ir paredzēti tikai vireizējai lietošanai. Neizmantojiet SMC sistēmu Perclose ProGlide, ja ir bojāts tās sterilitātes lauks un, iespējams, ir radies apvalka vai tumumā esošo adatu ievadīšanas piesaņemojums, jo šāds sterilitātes lauka bojājums var radīt infekcijas riskus. Neizmantojiet SMC sistēmu Perclose ProGlide, ja punkcijas vieta atrodas virs dzīlās epigastrālās artērijas (IEA — Inferior epigastric artery) tālākās apakšējās robežas un/vai virs cirkšņa saites pie kaula, jo šāds punkcijas vieta var rasties retroperitoneālā hematoma. Lai noskaidrotu punkcijas atrašanās

vieta, veiciet augšstilba angiogrammu. **PIEZĪME.** Lai atbilstoši vizualizētu apvalka ievadīšanas augšstilba artērijā vietu, var būt nepieciešama labās puses priekšējā ieslija caurredzamā (Right Anterior Oblique — RAO) un labās puses priekšējā ieslija (Left Anterior Oblique — LAO) angiogramma.

Neizmantojiet SMC sistēmu Perclose ProGlide, ja punkcijas rezultātā tiek radīts mugurējais sienīna vai ja tiek veiktas vairākas punkcijas, jo šādas punkcijas vietas var rasties hematoma vai retroperitoneāla aisošanās. Neizmantojiet SMC sistēmu Perclose ProGlide, ja punkcijas vieta atrodas virsējā augšstilba artērijā vai dziļajā augšstilba artērijā, vai arī šo asinsvadu atzaroma, jo šādas punkcijas vietas var rasties pseidoaneirisma, iekšējā slāņa atslānāšanās vai akūta asinsvada noslēgšanās (mazās artērijas lūmena tromboze). Lai noskaidrotu punkcijas atrašanās vietu, veiciet augšstilba angiogrammu. **PIEZĪME.** Lai atbilstoši vizualizētu apvalka ievadīšanas augšstilba artērijā vietu, var būt nepieciešama labās puses priekšējā ieslija caurredzamā (Right Anterior Oblique — RAO) un labās puses priekšējā ieslija (Left Anterior Oblique — LAO) angiogramma.

**7.0. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- SMC sistēma Perclose ProGlide tiek piegādāta sterila un nepirogēna, neaivērtā un nebojātā iepakojumā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet, vai SMC sistēma Perclose ProGlide sterils iepakojums nav bojāts tās piegādes laikā. Pārbaudiet visus komponentus pirms to lietošanas, lai nodrošinātu pareizu darbību. Lai samazinātu ierīces nejaūšas sabojāšanās iespēju, rīkojieties ar ierīci uzmanīgi.
- Tāpat kā visas katetrizācijas procedūras, ir iespējama infekcijas rašanās. Lietojiet SMC sistēmu Perclose ProGlide tikai sterili veidā. Lai nepieļautu infekciju, apstrādājiet cirksni atbilstoši slimnīcas protokolam, ievērojot pēc procedūras un pēc izkrastšanās no slimnīcas veicamos pasākumus.
- Lietojiet tikai atsevišķās sienīnas punkcijas vietas. Neaizturiet artērijas mugurējo sienību.
- SMC sistēmas Perclose ProGlide ievadīšanas leņķis augšstilba artērijā nedrīkst būt lielāks par 45 grādiem.
- Nav nekādu ierobežojumu attiecībā uz atkārtoto piekļuvi, ja iepriekš tika veikta arteriotomijas rekonstrukcija, izmantojot Abbott Vascular SMC sistēmas.
- Ja SMC sistēmas Perclose ProGlide tumvā tiek novērota ievērojama asinsplūsmas, nenovietojiet adatas. Izņemiet viirs 0,038 collu (0,97 mm) vai mazākas vadstīgas ievadīt SMC sistēmu Perclose ProGlide un ievadiet atbilstoša izmēra ievadītāja apvalku.
- Adatu ievadīšanas laikā, spiežot virzūļa montāžu, līdzsarvojiet ierīci tā, lai adatu novietojšanas laikā tā nēgriezās vai nevirzās uz priekšu. Ja ierīce grieziesīs, adata var tikt izliekta, tādējādi apļoco var novirzīties. Pārmerģi vai atkārtoti nēspiediet virzūļa montāžu. Novietojšanas laikā pārmerģi spiežot virzūli, var tikt salauzta ierīce, tādējādi izraisot nepieciešamību intervences veidā un/vai ķirurģiski izņemt ierīci un atjaunot asinsvadu.
- Atgriezot pamatni sākotnējā pozīcijā (**4. norādē**), pārmerģi nēspiediet sviru ierīces korpusā. Nēmēģiniet izņemt ierīci, nēnoslēdzot sviru. Novietojšanas laikā pārmerģi spiežot sviru vai mēģinot izņemt ierīci, ja svira nav noslēgta, var tikt salauzta ierīce un/vai traumēts asinsvads, tādējādi izraisot nepieciešamību intervences veidā un/vai ķirurģiski izņemt ierīci un atjaunot asinsvadu.
- Nevirzīt vai neizņemt SMC sistēmu Perclose ProGlide lūšanas pretlības gadījumā, līdz netiek noskaidrots tās iemesls** (skatiet 10.3. sadaļu SMC SISTĒMAS IEVĪTOSĀNA). Izvairieties no pārmerģa spēka lietošanas SMC sistēmas Perclose ProGlide virzīšanai vai pagriešanai, jo tā var nopietni traumēt asinsvadu un/vai sabojāt ierīci un tādējādi izraisīt nepieciešamību intervences veidā un/vai ķirurģiski izņemt ierīci un atjaunot asinsvadu.
- Ja sajūtat pretestību, izņemiet viirs 0,038 collu (0,97 mm) vai mazākas vadstīgas ievadīt SMC sistēmu Perclose ProGlide un atkārtoti ievadiet ievadītāja apvalku vai veiciet manuālu kompresiju.
- Pirms šuves pievilkšanas izņemiet Perclose ProGlide apvalku. Ja pirms šuves pievilkšanas apvalks netiks izņemts, apvalka gals var atvienoties.
- Izmantojot šo vai citu šuvju materiālu, jāievēro piesardzība, lai lietošanas laikā tās netiktu bojātas. Ievērojiet piesardzību, lai ķirurģijas instrumentu, piemēram, spaiļu, knaiblu vai adatas turētāju, lietošanas laikā nebojātu ierīci.
- Ja aisošana no piekļuves vietas augšstilbā turpinās arī pēc SMC sistēmas Perclose ProGlide izmantošanas, lai noslēgtu arteriotomijas vieta, izmantojot 5F–8F procedūras apvalku, veiciet manuālu kompresiju.
- Ja aisošana no piekļuves vietas augšstilbā turpinās arī pēc SMC sistēmas Perclose ProGlide izmantošanas, atkārbā no izmantoātās intervences katetrizācijas procedūras arteriotomijas vietas noslēgšanai, izmantojot 8,5F–21F procedūras apvalku, izmantojiet manuālas kompresijas metodes, kompresijas palģierces un/vai citas piemērotas ārstēšanas metodes.

**8.0. ĪPAŠAS PACIENTU GRUPAS**

SMC sistēmas Perclose ProGlide drošība un efektivitāte nav pārbaudīta tālāk norādītās pacientu grupās.

- Pacientiem ar ievadītāja apvalku < 5F–21F >, veicot katetrizācijas procedūru.
- Pacientiem ar mazām augšstilba artērijām (< 5 mm diametrā).
- Pacientiem ar punkcijas viētām virs dzīlās epigastrālās artērijas (IEA — Inferior epigastric artery) tālākās apakšējās robežas un/vai virs cirkšņa saites pie kaula.
- Pacientiem, kuriem veikta arteriālā piekļuve asinsvadiem, kas nav parastā augšstilba artērijā.
- Pacientiem, kuriem pirms apvalka izņemšanas ir hematoma, pseidoaneirisma vai arteriovenozā fistula.
- Pacientiem ar augšstilba artērijas apkaļķošanās, kas fluoroskopiski redzama piekļuves viētā.

- Pacientiem ar stiprām muskuļu sāpēm, iegurnā vai augšstilba artērijās diametra stenozī, kas lielāka par 50 %, vai pacientiem, kuriem veikta šuntēšana vai stenta ievietošana piekļuves vietas tuvumā.
- Pacientiem ar piekļuves vietām vaskulāros transplantātos.
- Pacientiem, kuriem jau agrāk piekļuves vieta aortā ievietota vienā vai vairāk katētrizācijas procedūrās.
- Pacientiem, kuriem tajā pašā pusē augšstilba vēnā katētrizācijas procedūras laikā atrodas apvalks.
- Pacientiem ar vienu pusē esošām artēriālām piekļuves vietām, kurām veikta punkcija un saspišana 48 mēnešus pirms katētrizācijas procedūras. **PIEZĪME.** Iepriekš/sākotnējā punkcija vieta var no jauna sākties asiņošana, ko var izraisīt nestabila recēšana un/vai antikoagulantu, pat ja jaunā punkcijas vieta tika sekmīgi noslēgta, izmantojot SMC sistēmu Perclose ProGlide.
- Pacientiem, kuriem ir grūti ievadīt ievadītāju apvalku vai kuriem katētrizācijas sākumā ir vairāk par vienu artērijas punkciju tajā pašā pusē.
- Pacientiem, kuriem punkcija tika veikta virzienā uz priekšu.
- Pacientiem, kuri pirms katētrizācijas procedūras, tās laikā vai pēc tās lietoja glikoproteīna IIb/IIIa inhibitorus.
- Grūtniecēm vai pacientēm, kuras bāro bērnu ar krūti.
- Pacientiem ar asiņojošu diatēzi vai koagulopātijā.
- Pacientiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.
- Pacientiem ar pārmērīgu aptaukošanos (ķermeņa masas rādītājs ir  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>).
- Pacientiem ar aktīvu sistēmisku vai ādas infekciju vai iekaisumu.

Pirms priekšlīdzgaisa pacienta izrakstīšanas no slimnīcas pārbaudiet šādus stāvokļus:

- Sedācija, nezaudējot apziņu;
- Antikoagulācija, trombolītiska vai prettrombocītu terapija;
- Nestabila stenokardija;
- Hematoma saspišanas vietā;
- Hipotensija;
- Sāpes stīgājot;
- Asiņošana saspišanas vietā;
- Blakuslimbā, ko nepieciešams uzraudzīt.

Ja pastāv kāds no iepriekš minētajiem stāvokļiem, ieteicams neveikt priekšlīdzgaisa pacienta izrakstīšanu.

### 9.0. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Iespējamas nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar brūvi sāukšanas ar šūni ierīču lietošanu, var būt šādas, bet ne tikai:

- Alerģiska reakcija vai pastiprināta jutība pret ierīces komponentiem;
- Anēmija;
- Artērijas stenoze/oklūzija;
- Arteriovenoza fistula;
- Asiņošana/hemorāģija;
- Sasitumi/hematoma;
- Nāves iestāšanās;
- Dzīvo vēnu tromboze;
- Ierīces iesprūšana;
- Ierīces bojājums/disfunkcija/pārvietošanās;
- Palēnināts pulss distālā no saspišanas vietas;
- Embolija;
- Ilgstoša hospitalizācija/aizkavēta neatliekamā medicīniskā palīdzība;
- Infekcija/sēpse;
- Iekaisums;
- Intīmās pīfsums/atslāņošāns;
- Išēmija distālā no saspišanas vietas;
- Nerva trauma;
- Nejutīgums;
- Sāpes;
- Perforācija;
- Retroperitoneāla hematoma/asiņošana;
- Parastās augšstilba artērijas ķirurģiska apstrāde/saspišana;
- Trombu veidošanās;
- Asinsvadu bojājumi;
- Vazokonstrikcija/asinsvadu spazmas;
- Vazovāgālās epizodes;
- Brūces atvēršanās.

### 10.0. KLINISKA PROCEDŪRA AR SMC SISTĒMU PERCLOSE PROGLIDE

Tālāk ir sniegti tehniski norādījumi, tomēr lietotājs ir jāapmāca izmantot SMC sistēmu Perclose ProGlide. Ārstam ir jāizmēģina pār tālāk aprakstīto metožu un procedūru izmantošanu konkrētām pacientam, ņemot vērā savu pieredzi.

#### 10.0.1. Izstrādājumu pārbaude un izvēle

1. SMC sistēmu Perclose ProGlide izmantojiet šuves saspišanai 5F–21F ievadītāja apvalka piekļuves vietā.
2. Rūpīgi pārbaudiet SMC sistēmas Perclose ProGlide un pieredzi un izvēlieties iepakojumu, vai nav bojāta sterilitāte barjera, un pēc tam izņemiet ierīci no iepakojuma.
3. Ja darbā ar ierīci izmantojat papildu instrumentus, piemēram, spaiļes, knaibles vai adatu turētājus, ievērojiet piesardzību, lai ierīce vai šuve netiktu nejauši bojāta.
4. Pārbaudiet marķiera lūmena caurlaidību, skalojot to ar fizioloģisko šķīdumu, līdz šķīdums iztek pa marķiera pieslēgvietu. **Nelietojiet SMC sistēmu Perclose ProGlide, ja nav nodrošināta marķiera lūmena caurlaidība.**

#### 10.0.2. Lietošanas vieta artērijā un punkcijas vieta

1. Pārmerģi dzīļa audu trakta gādījumā var tikt ietekmēta adatas trajektorija un tādēļ SMC sistēmas Perclose ProGlide adatas var neizstrādāt punkciju vai mezgls var netikt izveidots pieteikami dross, jo šuves dross var nespēj pastiprināt mezglu pie artērijas sienas, lai pabeigtu pastiprināšanu pirms mezgla noslēgšanas. Pārmerģi dzīļa audu trakta gādījumā var būt nepieciešama gara piekļuves adata un/vai, ievērojot ierīces Perclose ProGlide, var būt nepieciešama subkutāna audu kompresija (ar ierīces rokturi), lai varētu nodrošināt pūšējo spēli.

2. Pirms piekļuves adatas ievietošanas ieteicams ar ultraskaņas metodi vizualizēt parasto augšstilba artēriju vai ar fluoroskopijas metodi vizualizēt augšstilba kaula galviņu. Ja kā atsaucens punkts tiek izmantota augšstilba kaula galviņa, tā ir jāuzskata par punkcijas vietas virzienā. Pirms antikoagulantu došanas pirms šuves veikšanas ievadīti angiorammi cauri ievadītāja apvalkam (vai intrakurālajam apvalkam), lai pārbaudītu, vai piekļuves vieta ir parastajā augšstilba artērijā.
3. Izdariet dūrienu parastās augšstilba artērijas priekšējā sienā aptuveni 45 grādu leņķī. Dūrienu nav ieteicams izdarīt augšstilba artērijas sānu vai aizmugurējā sienā.
4. Pirms SMC sistēmas Perclose ProGlide ievietošanas veiciet augšstilba artērijas un aortas ultraskaņas pārbaudi, lai noteiktu asinsvada lielumu, kalcija nogulsnes, asinsvadu lūkmanību, sliktības vai artēriju sienas atslāņošanos augšstilba artērijas vietā un tādējādi izvirzītos no ierīces apsežiem novirzīšanas (kad ierīces adatas neizskar aploces), šuves izveides aizmugurējā sienā vai iespējamas augšstilba artērijas priekšējās un aizmugurējās sienas nosiešanas. Dūriens jāizdara iespējami tuvak virsējās vai dziļās augšstilba artērijas atzarojumam un tālāk no dziļās epigastrālās artērijas pakļautās robežas.
5. Nav **nekād** ierobežojumu attiecībā uz atkārtoto piekļuvi augšstilba artērijai pēc Abbott Vascular noslēgšanas ierīču lietošanas.

### 10.3. SMC sistēmas ievietošana 5F–8F apvalkā, lostarp papildu sākotnējās aizvēršanas un piekļuves artērijas vadīšanas metodes

#### Tālāk ir sniegti norādījumi par novietošanas procedūru, lai noslēgtu katētrizācijas procedūru izveidoto piekļuves vietu ar 5F–8F izmēra apvalku.

1. Ievadiet 0,038 collu (0,97 mm) vai mazāku vadstīgu cauri procedūrajam (vai ievadītāja) apvalkam. Izņemiet procedūro apvalku, piespiežot uz cirkšņa, lai nodrošinātu hemostāzi.
2. Novietojiet ierīci atpakaļ virs vadstīgas, līdz ierīces apvalka vadstīgas izejas pieslēgvietā tiek novietota tieši virs ādas līnijas. Izņemiet vadstīgu, pirms izejas punkts šķērso ādas līniju.
3. Turpiniet ierīces ievadīšanu, līdz marķiera lūmenā redzama ritmiski pūšējoša asinsplūsma. Novietojiet ierīci 45 grādu leņķī. Novietojiet pamatni, paceļot rokturu augšpusē redzamo sviru (**2. norāde**). **Pamatinī novietojiet tikai tādā gadījumā, ja marķiera lūmenā redzama ritmiski pūšējoša asinsplūsma ("atzieme").**
4. Velciet pavielci ierīci atpakaļ, lai pamatni novietotu pret artērijas sieniņu. Ja pamatne ir pareizi novietota, tās pieskārienu varēs sajaukt **UN** asins atzieme vairs nebūs redzama vai būtiski samazināsies līdz nelielai pilēšanai. Ja atzieme ir redzama vai ievērojami mainās, izmantojiet angiorammi un novērtējiet augšstilba artērijas izmēru, kalcija nogulsnes, sliktības vai punkcijas vietu (pārliecinieties, vai pamatne neatrodas atzarojumā vai sānu atzārā). Lai asins atzieme nebūtu redzama, pārvietojiet ierīci vai no jauna ievietojiet vadstīgu, izņemiet ierīci, lai nodrošinātu manuālu kompresiju vai ievietojiet jaunu apvalku.
5. Nodrošinot ierīces novietojumu, ar brīvo roku (to, kas netiek izmantota ierīces ieviešanai) līdzvarojiet ierīci tā, lai varētu veikt vienmērīgu ieviešanu un novietošanas laikā ierīce negrieztos vai nevirzītos uz priekšu. Ar otro roku novietojiet adatas, spiežot virzūla montāžu (**2. norādes virzienā**), līdz ir vizuāli redzams, ka virzūla mansēte saskaras ar korpusu proksimālo galu. Pārmerģi vai atkārtoti nespiediet virzūla montāžu. Kad tikai **vienreiz** pārbaudīsiet, vai ir vizuāli redzams, ka virzūla mansēte saskaras ar ierīces korpusa proksimālo galu, si darība ir pabeigta.
6. Izmantojot ikšķi kā roktura atbalsta punktu, lēnām atvienojiet adatas, velkot virzūla montāžu atpakaļ (**3. norādes virzienā**), un pilnībā izņemiet virzūli un adatas no ierīces korpusa. Viens šuves diegs tiks pastiprināts pie priekšējās adatas. Aizmugurējai adai nebūs šuvju. Velciet virzūli atpakaļ, līdz šuve tiek cieši savilkta, jo tādējādi visas šuves ir pilnībā izvilktas no ierīces korpusa.
7. Nemetiniet atkārtoti novietot adatas, ja šuves diegs nav pastiprināts pie priekšējās adatas. Atkārtoti ievietojiet vadstīgu un izņemiet ierīci, virzot pāri vadstīgai. Ievietojiet jaunu SMC sistēmu Perclose ProGlide, lai veiktu procedūru.
8. Izmantojiet šuvju apgriešanas ierīci QuickCut, kas ir iebūvēta rokturī, lai apgrieztu priekšējās adatas distālajā galā esošo šuves diegu. Nav obligāti jāizmanto jaunais, sterlais šķērs vai skalpelis.
9. Atbrīvojiet ierīci un pēc tam atgrieziet pamatni sākotnējā pozīcijā (**4. norāde**), spiežot sviru ierīces korpusā. Nemetiniet izņemt ierīci, nenoslēdzot sviru.
10. Izņemiet SMC sistēmu Perclose ProGlide, līdz vadstīgas pieslēgvietā tiek izvadīta cauri ādas līnijai.
11. Satveriet ierīces apvalka tuvumā esošo šūni un izvelciet šuves diegu cauri proksimālās vadstīgas distālajam galam. Vadoties šuves diegs ir dziļāks, un tas ir visgarākais no abiem šuves diegiem. Šis vadoties šuves diegs tiks izņemts mezgla izveidei. Išskāis diegs, kas nav vadotne, ir ar baltas krāsas galu, un tas tiks izņemts mezgla noslēgšanai.
12. Turpiniet procedūru, izveidojot mezglu (13. darbība). Ja noslēgšana tiek veikta virs vadstīgas, pārņemiet uz 10.3.1. apakšsadaļu.

#### 10.3.1. Papildu: Mezgla ievadīšana ar piekļuvi, izmantojot vadstīgu (mezgla izveide virs vadstīgas)

**Ja lietotājs izvēlas piekļuves ar vadstīgu metodi, pēc tam, kad uz ādas tiek atsegta vadstīgas pieslēgvietā UN šuves tika izņemtas no distālās vadstīgas, bet pirms ierīces izņemšanas un mezgla izveides, atkārtoti ievietojiet vadstīgu. Ja noslēgšana tiek veikta virs vadstīgas, ir jāveic darbība A–H.**

- A. Pirms ierīces izņemšanas jānodrošina, lai vadstīga tiktu pieteikami atklāta no vadstīgas izejas pieslēgvietas.
- B. Aplīniet vadoties šuves diegu (garais, zilā krāsā) ap kreiso rādītājpirkstu iespējami tuvu ādai.
- C. Ar labo roku izņemiet SMC sistēmu Perclose ProGlide, nodrošinot artēriju pieteikumu vadstīgas garumā. Tādējādi varēs ievadīt vēl citu SMC sistēmu Perclose ProGlide vai apvalku gādījumā, ja netiks nodrošināta hemostāze.



- D. Ar labo roku izņemiet ierīci un vienlaikus ievadiet mezglu arteriotomijā, lēnām un pakāpeniski savelkot vadotnes šuves diegu un šuvi turot koaksiāli attiecībā pret adu traktu. (Neviadēti mezglu, izņemtoju šuves apgriezēju, līdz vadstīga tiek pilnībā izņemta no pacienta.)
- E. Piekļūstiet vietai, lai nodrošinātu atbilstošu hemostāzi, izņemot šuves tiek kontrolēta, lietotais var izņemt vadstīgu. Pēc tam izņemiet šuves apgriezēju (kā aprakstīts 13. darbībā), ievadiet un savelciat mezglu, līdz tiek nodrošināta pilnīga noslēgšana. Pārbaudiet mezglu stiprību, līdz pacientam pakļepot un/vai salokot pacienta kāju. Ja šuve ir sekmīgi noslēgta, pacientam jāspēj brīvi kustēties gultā, neradot grūtības galvas vai kāju kustībām.
- F. Ja vadstīga nav izņemta un mezgla izveides laikā šuve pārplīst vai netiek nodrošināta hemostāze, var izmantot citu SMC sistēmu Perclose ProGlide, lai pabeigtu procedūru, vai arī var ievadīt apvalku. Izņemiet vai apgrieziet bojātās šuves diegus pie mezgla (izņemtoju šuves apgriezēju, kā aprakstīts 13. darbībā, vai jaunu sterilu skalpeli vai šķēres).
- G. Ievadot citu SMC sistēmu Perclose ProGlide vai ievadīšanas apvalku, uzmanieties, lai neradītu pārmērīgu slodzi. Lai izvairītos no pretestības, izņemtoji pieietkami mazi ievadīšanas apvalku, lai neradītu pārmērīgu spēku.
- H. Ja pēc vadstīgas izņemšanas nevar nodrošināt hemostāzi, veiciet manuālu kompresiju.

### 10.3.2. Papildu: Sākotnējas aizvēršanas metode

**Perclose ProGlide šuvi pie arteriotomijas var novietot procedūras sākumā, savukārt mezgla izveidi var atlikt līdz procedūras beigām. Darbība A–D ir jāizpilda tālā gadījumā, ja tiek izmantota sākotnējās aizvēršanas metode.**

- Pēc ierīces ievietošanas procedūras 1.–10. darbības izpildes (aprakstītas 10.3. sadaļā) nedaudz pagrieziet ierīci, līdz distālās vadstīgas loocijuma vieta var saskārt divus šuves diegus. Satveriet pie apvalka esošos šuves. Saspiediet kopā divus šuves diegus un lēnām izvelciat abus šuves galus caur proksimālās vadstīgas distālajam galam.
- Nekavējoties novietojiet parasto vai hemostatisko spaili, lai ne-vadotnes šuves diega distālajā galā saspiestu kopā abus šuves diegus (šāksais zilaiss diegs ar balto galu). Lai mezgls nenobīdītos vai nenoslēgtos, nevelciat atsevišķi katru šuves diegu, kamēr abi diegi ir saspiesti kopā ar spaili.
- Pēc šuves diegu nostiprināšanas un pirms procedurālā apvalka ievadīšanas lēnām velciat spaili, līdz šuve tiek savilkta, un novērsiet valfgāzes vietas adu traktu.
- Procedūras laikā novietojiet saspiesto šuvi zem sterila dvieļa. **PIEZĪME.** Atverot un aizvērtot spaili, monošķēdņas zāres var tikt bojātas. Ja šuvi vēlaties piestiprināt pie drāpējuma, ieteicams izmantot citu spaili, kuras gals ir jāievieto cauri pirmās spaiļes rokturim, piestiprinot otro spaili pie drāpējuma.
- Katehizācijas procedūras beigās atkārtoti ievietojiet vadstīgu procedurālajā apvalkā.
- Ievadot mezglu, lai noslēgtu arteriotomiju, atgriezieties 10.3.1. apakšsadaļā (darbība C, tiek izņemts procedurālais apvalks nevis ierīce Perclose ProGlide).

### 13. Mezgla izveide, izņemtoju šuves apgriezēju

- Stingri aptiniet vadotnes šuves diegu (garais, zilā krāsā) ar kreiso rādītājpirkstu iespējami tuvu ādai.
- Neaptiniet šuvi ap apvalku. Pilnībā izņemiet no artērijas ierīci ar artērijas apvalku (ja ierīce tika ievadīta katehizācijas procedūras sākumā), vienlaikus nedaudz uzspiežot uz vadotnes šuves. Šuvi vienmēr jābūt novietotai koaksiāli attiecībā pret adu traktu.
- Kad vadotnes šuves diegs (garais, zilā krāsā) ir stingri aptīts ar kreiso rādītājpirkstu, ievietojiet vadotnes diegu šuves apgriezējā, veicot tālāk aprakstītās darbības. Ar labo roku ievelciat šuves apgriezēja pogu. Novietojiet šuves apgriezēju zem šuves diega. Abus šuves diegus novietojiet krusteniski jeb izveidojiet „X” vietai starp šuves diegu un šuves apgriezēja vidusdaļu. Bidēt šuves apgriezēju atpakaļ, lai šuvi ievadītu ierīcē Suture Gate, kas atrodas šuves apgriezēja distālajā galā. Kad poga ir ievilkta, grieziet šuves apgriezēju koaksiāli attiecībā pret šuvi un pēc tam ataidiet pogu, lai šuve tiktu atstāta šuves apgriezējā. Ja poga tiks atlaista, pirms šuves apgriezēja tiek novietots koaksiāli attiecībā pret šuvi, šuve var iestrēgt distālā gala sildes mehānismā un tikt bojāta. Ja šuve ir pareizi ievadīta, ierīce Suture Gate var brīvi virzīties.
- Kad šuves diegs un šuves apgriezējs ir novietots koaksiāli attiecībā pret adu traktu, virziet mezglu artērijas virsmas virzienā, ar labo roku ievadot šuves apgriezēju, vienlaikus lēnām un pakāpeniski ar kreiso rādītājpirkstu savelkot vadotnes šuves diegu. Strādājot ar šuves diegiem, izvairieties no ātrām vai nevienmērīgām kustībām. Šuves apgriezējam un šuves diegiem vienmēr jābūt novietotiem koaksiāli attiecībā pret adu traktu. Pogai jābūt novietotai uz augšu (pret grieztiem), un šuves apgriezēju nedrīkst griezt.
- Kad vadotnes šuves diegs (garais, zilā krāsā) ir stingri aptīts ar kreiso rādītājpirkstu, novietojiet šuves apgriezēju zem kreisā līkša, lai aizņemta ir tikai viena roka, un turpiniet ievadīt mezglu, vienlaikus lēnām un pakāpeniski savelkot šuvi (stiprības pakāpeji jābūt līdzīgai kā gītaras stīgai).
- Kad šuves apgriezējs ir ievietots tam paredzētajā vietā un šuve ir savilkta, savelciat mezglu, lēnām bīdot ne-vadotnes šuves diegu (šāksais zilaiss diegs ar balto galu), turot to koaksiāli attiecībā pret adu traktu.
- Piekļuves vietas hemostāze tiek nodrošināta tad, kad mezgls ir pilnībā ievadīts artērijas virsmā, valgā vieta mezglā ar ne-vadotnes šuves diegu ir likvidēta, šuves apgriezējs nodrošina šuves vadotnes diega nostiepi un audi atrodas pilnībā apozīcijā.

- H. Izņemiet šuves apgriezēju no adu trakta, atbrīvojiet šuvi un pārbaudiet hemostāzi, līdz pacientam pakļepot un/vai salokot pacienta kāju. Ja hemostāze nav nodrošināta, izdariet tā, lai 20 sekundes vai līdz brīdim, kad tiek nodrošināta hemostāze, ir aizņemta tikai viena roka. Atkārtoti nostipriniet mezglu, lēnām velkot ne-vadotnes šuves diegu (šāksais zilaiss diegs ar balto galu). Neļietojiet šuves pārmērīgu spēku.
- Pārbaudiet mezglu stiprību, līdz pacientam pakļepot un/vai salokot pacienta kāju. Ja šuve ir sekmīgi noslēgta, pacientam jāspēj brīvi kustēties gultā, neradot grūtības galvas vai kāju kustībām.
- Kad tiek nodrošināta hemostāze, izņemtoju šuves apgriezēju, līdz apgriezēju šuves diegus zem ādas. Turot kopā abus šuves diegus un savelkot šuvi, ievadiet abus diegus šuves apgriezējā (kā aprakstīts iepriekš 13. nodalās darbībā C) un ievadiet šuves apgriezēju artērijas virsmā. Apgrieziet diegus, atvelkot sarkano apgriezējas sviru atpakaļ. Atstājot sarkano apgriezējas sviru atvilkto atpakaļ, izņemiet šuves apgriezēju un apgriezto šuves diegu no adu trakta. Ja tika ievietots un apgriezts tikai viens šuves diegs, atkārtojiet šo procedūru arī otram šuves diegam.
- K. Ja hemostāzi nevar nodrošināt, veiciet manuālu saspiēšanu, līdz tā tiek sasniegta.

### 10.4. SMC sistēmas ievietošana 8.5F–21F apvalkā, izņemtoju sākotnējās aizvēršanas un piekļuves ar vadstīgu metodes

**Tālāk ir sniegti norādījumi par novietošanas procedūru, lai noslēgtu katehizācijas procedūrā izveidoto piekļuves vietu ar 8.5F–21F izmēra apvalku. Ja noslēgšana tiek izmantots 8.5F–21F izmēra apvalks, jāizmanto sākotnējās aizvēršanas metode ar vismaz diviem ierīcēm.**

- Ievadot 0,038 collu (0,97 mm) vai mazāku vadstīgu cauri ievadītāja apvalkam. Izņemiet ievadītāja apvalku, piespiežot uz cirkšņa, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Novietojiet SMC sistēmu atpakaļ virs vadstīgas, līdz ierīces apvalka vadstīgas zējas pieslēgvietā tiek novietota tieši virs ādas līnijas. Izņemiet vadstīgu, pirms zējas punkts šķērso ādas līniju.
- Novietojiet pirmo no divām SMC sistēmām Perclose ProGlide virs vadstīgas. Turpiniet ievadīšanu, līdz marķiera lūmenā redzama ritmiski pulsējoša asinsplūsma. Ierīces svairi (**1. norāde**) un loģotipam jābūt vēršami pret grieztiem (uz augšu).
- Pagrieziet ierīci par aptuveni 30 grādiem virzienā uz pacienta labo pusi (slīpi pa kreisi). Novietojiet ierīci 45 grādu leņķī. Novietojiet pamatni, pacelot roktura augšpusē redzamo sviru (**1. norāde**). **Pamatni novietojiet tikai tālā gadījumā, ja marķiera lūmenā redzama ritmiski pulsējoša asinsplūsma („atzīme”).**
- Viegli pavelciet ierīci atpakaļ, lai pamatni novietotu pret artērijas sieniju. Ja pamatne ir pareizi novietota, tās pieskārienu varēs sajūst **UN** asins atzīme vairs nebūs redzama vai būtiski samazināsies līdz nelielai plīšanai. Ja atzīme ir redzama vai ievērojami mainās, izņemtoju angiogrammu, novērtējiet augšējā artērijas izmēru, kalcija nogulsnes, sliktības vai punkcijas vietu (pārciecinietes, vai pamatne neatrodas atzarojumā vai jebkāru šūnu atzara pusē). Lai asins atzīme nebūtu redzama, pārvietojiet ierīci (nemainot novietojumu 30 grādu leņķī) vai no jauna ievietojiet vadstīgu, un pirms procedūras turpināšanas novērtējiet situāciju.
- Nodrošināt ierīces novietojumu, ar brīvo roku (to, kas netiek izmantota ierīces novietošanā) līdzsvarojiet ierīci tā, lai varētu veikt vienmērīgu ievilkšanu un novietošanas laikā ierīce negrieztos vai nevirzītos uz priekšu. Ar otro roku novietojiet adatas, spiežot virzūla montāžā (**2. norādes virzienā**), līdz ir virzūla redzams, ka virzūla maņšete saskaras ar korpusa proksimālo galu. Pārmaiņā vi ar atkārtoti nespiediet virzūla montāžu. Kad **tikai vienu** ierīci pārbaudīsit, lai ir virzūli redzams, ka virzūla maņšete saskaras ar ierīces korpusa proksimālo galu, šī darbība ir pabeigta.
- Izņemtoju tīkši kā roktura atbalsta punktu, lēnām atvienojiet adatas, velkot virzūla montāžu atpakaļ (**3. norādes virzienā**), un pilnībā izņemiet virzūli un adatas no ierīces korpusa. Viens šuves diegs tiks piestiprināts pie priekšējās adatas. Aizmugurējai adai nebūs šuvi. Velciat virzūli atpakaļ, līdz šuve tiek cieši savilkta, jo tādeji šuve ir pilnībā izvilka no ierīces korpusa.
- Nemēģiniet atkārtoti novietot adatas, ja šuves diegs nav piestiprināts pie priekšējās adatas. Atkārtoti ievietojiet vadstīgu un izņemiet ierīci, virzot pāri vadstīgai. Ievietojiet jaunu SMC sistēmu Perclose ProGlide, lai veiktu procedūru.
- Izņemtoju šuvi apgriešanas ierīci QuickCut, kas ir iebūvēta rokturī, lai ierīce priekšējās adatas distālajā galā esošos šuves diegu. Vair obligāti jāizmanto jaunais, sterils šķēres vai skalpeli.
- Atbrīvojiet ierīci un pēc tam atgrieziet pamatni sākotnējā pozīcijā, spiežot ierīces augšdaļā esošo sviru (**4. norāde**) līdz pat tās sākotnējai pozīcijai. Nemēģiniet izņemt ierīci, nenoslēdzot sviru.
- Izņemiet SMC sistēmu Perclose ProGlide, līdz vadstīgas pieslēgvietā tiek izvadīta cauri ādas līnijai.
- Nedaudz pagrieziet ierīci, līdz distālās vadstīgas loocijuma vieta var saskārt divus šuves diegus. Satveriet pie apvalka esošos šuves. Saspiediet kopā divus šuves diegus un lēnām izvelciat abus šuves galus caur proksimālās vadstīgas distālajam galam.
- Nekavējoties** novietojiet parasto vai hemostatisko spaili, lai ne-vadotnes šuves diega distālajā galā saspiestu kopā abus šuves diegus (šāksais zilaiss diegs ar balto galu). Lai mezgls nenobīdītos vai nenoslēgtos, nevelciat atsevišķi katru šuves diegu, kamēr abi diegi ir saspiesti kopā ar spaili.
- Lēnām velciat spaili, līdz šuve tiek savilkta, un **novērsiet valfgāzes vietas adu traktu.** Novietojiet saspiesto šuvi zem sterila dvieļa **pa labi** no pacienta. Ir svarīgi noteikt, kura šuve tika ievietota pirmā, jo procedūras beigās tās mezgls arī ir jāievada pirmās. **PIEZĪME.** Atverot un aizvērtot spaili, monošķēdņas zāres var tikt bojātas. Ja šuvi vēlaties piestiprināt pie drāpējuma, ieteicams izmantot citu spaili, kuras gals ir jāievieto cauri pirmās spaiļes rokturim, piestiprinot otro spaili pie drāpējuma. Ja šuve tiek sasīta procedūras beigās, ir svarīgi atcerēties, kura šuve tika ievietota pirmā.

15. Atkārtoti ievadiet vadstīgu. Lai nomainītu ierīci, vadstīgai jābūt pietiekami dziļi ievadītai asinšvadā un pietiekami atkālātai no vadstīgas izejas pieslēgvietas.
16. Izņemiet SMC sistēmu Perclose ProGlide, turot kompresiju virs punkcijas un nodrošinot artērijai pietiekamu vadstīgas garumu. Tādējādi varēs ievadīt vēl citu SMC sistēmu Perclose ProGlide.
17. Atkārtotiet 2–13. darbību, lai ievadītu otru ierīci Perclose ProGlide.
- PIEZĪME.** 4. darbības izpildes laikā otra ierīce ir jāgriež par aptuveni 30 grādiem virzienā uz pacienta kreiso puksi (slīpi pa labi).
18. Kad visi diega pārpalkūmi ir noņemti no adu ceļa, novietojiet pacienta kreisajā pusē esošajā otrajā ierīcē saspiesto šuvi zem sterila dvieļa. Ir svarīgi noteikt, kura šuve tika ievadīta pirmā un kura — otrā. Procedūras beigās mezglī tiks ievadīti uz izveides seckā. Vispirms tiks ievadīts šūvi labi no pacienta izveidotais pirmais ierīces mezglis (iespīji pa kreisi) un pēc tam — pa kreisi no pacienta izveidotais otrais ierīces mezglis (iespīji pa labi).
19. **Šajā brīdī mezglis izveidi var atlikt, šuves novietojot zem sterila dvieļa, kamēr lietotājs turpina procedūru.**
20. Izmantojot sākotnējās aizvēršanas metodi, SMC sistēma Perclose ProGlide tiek nomainīta uz atbilstošu izmēra ievadītāja apvalku.
21. Kad procedūra tiek pabeigta, artēriju ir jāievada hidrofilā vai vispārēji pielietojama vadstīga. Asinšvadā un no vadstīgas atkālātajā izejas pieslēgvietā jāizmanto piemērota izmēra vadstīga, lai nodrošinātu vadstīgas piekļuvi līdz brīdim, kad tiek sasniegta hemostāze.
22. Skalojiet pīestiprinātās Perclose ProGlide šuves ar lielu daudzumu heparinizēta fizioloģiskā šķīduma, lai noskalotu asins pārpalkūmus.
23. Noņemiet spāli no pirmās šuves (pa labi) no pacienta, kas atrodas iespīji pa kreisi). Vadoties šuves diegā ir zīdā krāsā, un tas ir visgarākais no abiem šuves diegiem. Šis vadoties šuves diegs tiks izmantots mezglis ievadīšanai. Īsākais diegs, kas nav šuves vadone, ir ar baltais krāsas galu un tiks izmantots mezglis noslēgšanai.
24. Stingri aptiniet vadoties šuves diegu ap kreiso rādītājpirkstu iespējami tuvu ādai un turiet šuvi koaksiāli attiecībā pret adu traktu. **Saglabājot vadstīgas piekļuvi,** uzmanīgi pilnībā izņemiet apvalku sistēmu un vienlaikus velciet vadoties šuves diegu, lēni un vienmērīgi palielinot spēku. Strādājot ar šuves diegiem, izvairieties no ātrām vai nevienmērīgām kustībām. Kad apvalks ir izņemts un šuves sākotnējās ievadīšanas laikā, manuāli uzspiediet proksimāli punkcijas vietai, lai nodrošinātu hemostāzi.
25. **Vēl NENOSLĒDZIET mezglu.** Arteriotomijas izmēru dēļ var būt nepieciešams izmantot šuves apgriezēju (10.3. apakšsadaļa, 13. darbība), lai tvinātu adu malas. Tomēr **NENOSLĒDZIET vai pārmērīgi nepievelciet mezglu, ja vadstīga vēl ir asinšvadā.** Vēlreiz novietojiet šuves dieguš pa labi no pacienta, lai būtu vieglāk noteikt, kura šuve tika novietota pirmā.
26. Noņemiet spāli no otrās šuves (pa kreisi) no pacienta, iespīji pa labi) un izveidojiet mezglu, izmantojot tādu pašu metodi kā iepriekš un **saglabājot vadstīgas piekļuvi.** **Vēl NENOSLĒDZIET mezglu.** Novietojiet šuves dieguš pa kreisi no pacienta, lai būtu vieglāk noteikt, kura šuve tika novietota otrā.
27. Piekļūstiet hemostāzei. Ja novērojāt spēciņu asiņošanu, vēlreiz ievadiet pirmo (pa labi) no pacienta, iespīji pa kreisi) esošo šuvi un pēc tam — otro (pa kreisi) no pacienta, iespīji pa labi). Vairāki mezglī parasti tiek ievadīti tad, ja tiek noslēgti lielāka izmēra apvalki. Tomēr **NENOSLĒDZIET vai pārmērīgi nepievelciet mezglu, ja vadstīga vēl ir asinšvadā. Kamēr netiks izņemta vadstīga, var tikt novērota neliela asiņošana, tomēr tā nedrīkst būt pastāvīga un spēciņa.**
28. Ja nevar nodrošināt atbilstošu hemostāzi, izmantojiet papildu SMC sistēmu Perclose ProGlide. Atkārtotiet 2.–11. darbību, lai ievadītu nākošo ierīci Perclose ProGlide. **PIEZĪME.** 4. darbības izpildes laikā ierīce ir jāgriež. Ierīce tiks izvietota tieši galvaskausa/mugurkaula pozīcijā (logotips vērts uz augšu, virzienā pret griešiem). Pēc ierīces izvietošanas, tāda pašā veidā ievadiet mezglu. **NENOSLĒDZIET vai pārmērīgi nepievelciet mezglu, ja vadstīga vēl ir asinšvadā.**
29. Piekļūstiet vietai, lai nodrošinātu atbilstošu hemostāzi. **Ja asiņošana tiek kontrolēta, lietotājs var izņemt vadstīgu.** Kad vadoties šuves diegs (garais, zīdā krāsā) ir stingri aptīts ap kreiso rādītājpirkstu, ievadiet pirmo šuvi (pa labi) no pacienta) un pēc tam novietojiet šuves apgriezēju un kreisā īkšķa, lai aizņemta ir tikai viena roka, un turpiniet ievadīt mezglu, vienlaikus lēnām un pakāpeniski saveltot šuvi (stiprības pakāpi jābūt līdzīgai kā ūtāras stīgai). Kad šuves apgriezējs ir ievietots tam paredzētajā vieta un šuvi ir savilkta, savieciet mezglu, lēnām bīdot ne-vadoties šuves diegu (īsākais zīdais diegs ar balto galu), turot to koaksiāli attiecībā pret adu traktu.
30. **Vēl NEAPGRIEZIET šuvi.** Ierīcei jābūt mēriņās darbības, lai ievadītu otru šuvi (pa kreisi) no pacienta) koaksiāli attiecībā pret adu traktu un noslēgtu mezglu. Tomēr **vēl NEAPGRIEZIET šuvi.** Ja nepieciešams, ievadiet papildu šuves un noslēdziet mezglus to izveides seckā (virzienā pa kreisi, pa labi, augšējā). Novērtējiet asiņošanu. Ja ir nodrošināta atbilstoša hemostāze, apgrieziet šuves dieguš zem ādas virsmas, izmantojot šuvi apgriezēju (10.3. apakšsadaļa 13. B darbība) vai jaunu un sterilu skalpi vai šķēres.

5. Lai šuve netiktu bojāta un nesaplīstu, šuves apgriezējā un šuves diegiem vienmēr jābūt novietotiem koaksiāli attiecībā pret adu traktu. Pogaļ jābūt novietoti uz augšu (pret griešiem), un šuves apgriezēju nedrīkst griezt. Novietojot šuves dieguš šuves apgriezējā, pogaļ jābūt levīkai, bet šuves apgriezējā jābūt novietotam koaksiāli attiecībā pret šuvi. Atlaidiet pogaļ, lai šuvi atkātu iespīji Suture Gate.

**10.6. Pacienta aprūpe pēc procedūras**

1. Uzlieciet piekļuves vietai piemērotu pārsienamo materiālu.
2. Novērtējiet piekļuves vieta atbilstošā slimnīcas aprūpes standartiem.

**10.7. Ieteikumi par pacienta ambulatoro aprūpi un izrakstīšanu no slimnīcas**

Pacientus, kuriem diagnosticētas vai ierēnces procedūrā tiek izmantots 5F–8F izmēra apvalks, var izrakstīt divas stundas pēc procedūram ar SMC sistēmu Perclose ProGlide.

Pacientus, kuriem ierēnces katetrizācijas procedūrā tiek izmantots 8.5F–21F izmēra apvalks, aprūpes pēc procedūras nosacījumi un izrakstīšanas laiku nosaka ārsts.

Lai noteiktu, vai patūrēt pacientu ambulatorā uzraudzībā vai izrakstīt no slimnīcas, ir svarīgi ņemt vērā visus kliniskos faktorus, tostarp, bet ne tikai, antikoagulācijas režīmu, ievadītos prettrombocītu un trombolītiskos preparātus, piekļuves vietas asiņošanu, venozo piekļuves vietas hemostāzi, vispārējo pacienta kardiovaskulāro stāvokli, anestēzijas lietojuma līmeni, kā arī vispārējo pacienta klīnisko stāvokli.

**11.0. IZSTRĀDĀJUMA INFORMĀCIJAS ATRUNA**

**Abbott Vascular Inc.** ir veikusī nozīmīgu darbu šīs ierīces izgatavošanā. Abbott Vascular Inc. izsēdē visas tiesi vai neliesi, ar likumu vai citādi norādītas garantijas, tostarp, bet ne tikai, noteiktas piemērošanas pārdošanas vai lietošanas garantijas, jo šīs ierīces un tās lietošanas rezultātus tiesi ietekmē tās lietošana un uzglabāšana, kā arī ar pacientu saistīti faktori, diagnoze, ārstēšana, ķirurģiskas procedūras un cili jāturpina ārpus Abbott Vascular Inc. kontroles. Abbott Vascular Inc. neuzņemas atbildību par jebkādiem netaisnām vai izrietētiem zaudējumiem, bojājumiem vai izmaksām, kuras tiesi vai neliesi izraisīti šīs ierīces lietojumā. Abbott Vascular Inc. neuzņemas un nepilnvar nevienai citai personu uzņemties jebkādas citas vai papildu saistības, ne arī atbildību saistībā ar šo ierīci.

**Lietuvių / Lithuanian**

**„Perclose ProGlide 6F“ susiuviemo siūlēmīs (SMC) sistema**

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

<b>Turīnys</b>	<b>DĒMESIO!</b>
1.0	PRIETAISO APRAŠAS
2.0	1 pav. „Perclose ProGlide“ susiuviemo siūlēmīs sistema
3.0	PAKĻOTE
4.0	INDIKĀCIJOS
5.0	KONTRAIKDIKACIJOS
6.0	ĪSPĒJĪMAI
7.0	ATSARGUMU PRIEMONĒS
8.0	SPECIALIOS PACIENTU GRUPĒS
9.0	GALIMI NEPAĢEIDĀJĀJAMI REĪŠKINĀI
10.0	„PERCLOSE PROGLIDE SMC“ SISTEMOS KLINIKINĒ PROCEDŪRA
10.1	Apziūra ir produktu pasirinkimas
10.2	Artērijos vietai un punkcijai aplinkybēs
10.3	SMC prietaiso ištūstīmo 5F–8F mova, pasirinkintis „Pre-Close“ metodos ir kreipiolio priegos metodu īsialkymas 10.3.1 Pasirinkintais: kreipiolio priegos metodu īsialkymas stumiant mazgā (uzspaudimas virš kreipiolio)
10.3.2	Pasirinkintais: „Pre-Close“ metodos
10.4	SMC prietaiso ištūstīmo 8.5F–21F mova, „Pre-Close“ talikymas ir kreipiolio priegos metodu īsialkymas
10.5	Siūļu nūtrūkīmas
10.6	Pacientu priēziūra po procedūros
10.7	Paciento ambulatorinio gydymo ir īsleidimo īs ligoninės rekomendacijās
11.0	INFORMACIJOS APIE GAMINĀI DEKLARACIJA

**KAD ŪZTIKRINUMĒTĒS TINKAMA ŠIO PRIETAISO IŠTŪSTĪMĀ BEI NAUDOJĀMĀ IR APSAUGUMĒTĒS PACIENTUS NUO SUZALOJĪMO, PERSKATĪTKITE VIŠĀS ŠIOSE NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS PATEIKIAMĀ INFORMACĪJA.**

**1.0 DĒMESIO!**  
Ši prietaiso gāi naudoti tik gydymo)ai kā vieļniezios specialistai, īgalotai ar gawe toku)i gydymo)u nodrum)ā), mekantsy atlikti diagnostines ir (arba) intervences katetrizavimo procedūras ir īsmokyti īgalotio) „Abbott Vascular“ atstovo.

Priēs naudojamo) operatorius privalo perziurēt) naudojimo instrukcijas ir suspažinti su īsistūmimo metodās, susjūsiāsu su šio prietaiso naudojimo.

**2.0 PRIETAISO APRAŠAS**

„Perclose ProGlide“ susiuviemo siūlēmīs (SMC) sistema skīrtā īstumi vieno siūlo polipropileno siūlei atliekāt) šāumies artērijos punkcijū viētū) uzspaudmā

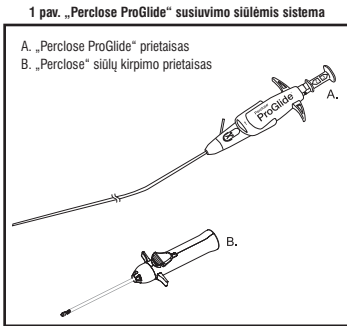
diagnostinū) arba) intervencinū) katetrizavimo procedūru.

„Perclose ProGlide SMC“ prietaiso sudaro stūmīoklis, rankenēlē, kreipiolis „mova, „Perclose ProGlide“ kišamas per standartoj 0,38 in (0,97 mm) (arba) mažēsu) vielin) kreipiolis. Kraujotākā per mova sustabdo hemostatinis vozūvāsu, nesvarbu, vai vielinis kreipiolis vieto) ar šo adu. Kreipiolis yra adatos ir pēdā, ir juo naudojantis tiksiāli reguluojama šiu) įmētā padētīs punkcijos vieto)u. Rankenēlē naudojama norint ūztiakinti stabili prietaiso padētī, stūmīoklis stumia adatas, taip pat naudojamas norint īsitraukti siūlā, žymielio spindis yra kreipiolis, o spindžio intraluminalinė anga yra distalinėme kreipiolio gale. Proksimaliai žymielio spindis īsina īs prietaiso korpuso. žymielio spindis sudaro takā kraujui tekėti atgal (ga)ly žyme)is) īs šāumies artērijos, kad būtų ūztiakinta tinkama prietaiso padētīs.



I komplektā ietrauktas mazgo stūmīkļa priekšdaļa („Perclose” siūļu ķirpimo prietaisā), skirtas uztīrīšanai, kad surisāts siūlas mazgās būtu arteriotomijas virsūši. „Perclose” siūļu ķirpimo prietaisāš taip pat skirtas atšiksīsiems siūlos galams nukirpīti.

„Perclose ProGlide 6F SMC” sistema skirta naudoti no 5F (1,32 mm) līdz 21F (5,57 mm) diametra siūlēm. „Perclose ProGlide SMC” sistema pavaizduota 1. pav. attēlā.



### 3.0 PAKUOTĒ

„Perclose ProGlide SMC” prietaisāš ir jo priekšdaļi tiekiami sterīlūs ir nepirogenināli nepraplēstos, nepažāstos pakūtēs. Gamināji sterilizoti etiēno oksidū ir ja vienkartināli. Ši vienkartināli prietaisāš draudzīga naudoti kitām pacientim, nes, kartā panaudots, īs nebetiekā naudoti pagāl paskīrti. Dēl pakartotino prietaisāš naudojimo, valymo ir (arba) sterilizāvimo atširdād mehāniskā, fiziskā ir (arba) ķīmiskā sariybū pokūcijā gal pakenktī prietaisāš vidināms elementāms ir (arba) medžiagoms, dēl atširdāsiūs siarū pīšlīnū ir (arba) tarpeļi gal kilti prietaisāš uztērisimo pavojus ir pablogētī prietaisāš pavojus ir (arba) darbības charakteristikos. Jis nēra originālos etiēnos, kyla pavojus, kad prietaisāš bus naudotāms netīrkāmāi ir jo nepavyks etebēt. Jis nēra originālos pakūtēs, kyla pavojus, kad prietaisāš bus pazeistāš, taps nesterīlūs ir kad bus suzlotāts pacientāš ir (arba) naudotājs. Nesterilizoti pakartotināli. Laikykite vēsēto, sausoje vietējo.

### „Perclose ProGlide 6F SMC” sistēma sudarā:

- Vienas (1) „Perclose ProGlide 6F SMC” prietaisāš
- Vienas (1) „Perclose” siūļu ķirpimo prietaisāš

### 4.0 INDIKĀCIJOS

„Perclose ProGlide SMC” sistema skirta siūlēm uztīrīšanai perkutaninū būdā, kad būtu uzspausa bendrosīs arterijas priegīs vietā, ir naudotina tiems pacientim, kuriems buvo atliktos diagnostinās arba intervencinās katēterizāvimo procedūras naudojant no 5F līdz 21F movas. Naudojant didesnes negu 6F movas reikā mazāsiāsi dviejū prietaisū ir „pro-close” metodā.

### 5.0 KONTRAIKĀCIJOS

Nēra zinoma jokūš šio prietaisāš naudojimo kontraindikācijās. Tačiau atsīvēlētēji k šķirpus 1.0 ISPĒJĪMAI ir 7.0 ATSARGUMO PRIEMONĒS.

### 6.0 ISPĒJĪMAI

Nenaudokite „Perclose ProGlide SMC” prietaisā ar jo priedū, jei pakūtē jau atdāryta ar pazeistās sterīlumo barjeras, taip pat jei komponentā atrod pazeistā ar tūri defektū.

**NESTERILIZUOTI IR NENAUDOTI PAKARTOTINĀI.** „Perclose ProGlide SMC” prietaisāš ir jo priekšdaļi skīrti naudoti tik vienā kartā.

Nenaudokite „Perclose ProGlide SMC” sistēmas, jei pazeistā jās sterīliji sīrtis, kurjoje galējo ievyktī bakterinās movas ar aplinkinū audinū uztērisāms, nes pazeistā sterīli sīrtis gal sukeltī infekcijā.

Nenaudokite „Perclose ProGlide SMC” sistēmas, jei punkcijas vietā yra virš apatinēs epigastriņēs arterijās (IEA) pačios žemiausios ribos ir (arba) virš kirkšniņū rāsišū (orientuojantis pagal skeleto kaulus), nes tokioje punkcijos vietojē galima sukelti retroperitoninā hematomā. Punkcijos vietā patvirtinātie atliktāmi šlaunies angiogramā. **PASTABA.** Kad būtu galima tiksliai nustatyti, kur mova įstumiama į šlaunies arteriją, gali prireikti tiek desiniosios priekinės įžambiosios (RAO), tiek kairiosios priekinės įžambiosios (LAO) angiogramos.

Nenaudokite „Perclose ProGlide SMC” sistēmas, jei punkcija eina per užpakalinę sienelę arba jei reikia daug punkcijų, nes tokios punkcijos gali sukelti hematomą arba retroperitoninį kraujavimą.

Nenaudokite „Perclose ProGlide SMC” sistēmas, jei punkcijos vietā yra paviršinėje ar glijoje šlaunies arterijoje arba šių kraujagyslių bifurkacijos vietojē, nes tokiose punkcijose vietojē galima sukelti pseudoaneurizmā, diskontū intīmā ar sukelti ūmū kraujagyslių užsikimšimą (arteriālēs spindžio trombozē). Punkcijos vietā patvirtinātie atliktāmi šlaunies angiogramā.

**PASTABA.** Kad būtu galima tiksliai nustatyti, kur mova įstumiama į šlaunies arteriją, gali prireikti tiek desiniosios priekinės įžambiosios (RAO), tiek kairiosios priekinės įžambiosios (LAO) angiogramos.

### 7.0 ATSARGUMO PRIEMONĒS

- „Perclose ProGlide SMC” sistēma tiekāma sterīli ir nepirogeninē nepraplēstos, nepažāstos pakūtēs.
- Priēs naudotāmi patikrinātie „Perclose ProGlide SMC” sistēmas īstikrinātie, kad transportāvimo metu nebūvo pazeistā sistēmas pakūtē.
- Priēs naudotāmi apžīvēti visus komponentus, kad izvairinātie, jog jie funkcionēros tinkamā imdāmi ir rānkas prietaisāš gūdos ypac atsargā, kad sumazētū prietaisā atšiksīsiūs sugādājimo galimybē.
- Atliekant bēl kokias katēterizāvimo procedūras visādā ja infekcijas galimybē. Naudotāmi „Perclose ProGlide SMC” sistēmā visādā laikykītēs

sterīlumo reikalavimū. Kad būtu išvengta infekcijos, pagal ligoninēs protokolā laikykite tinkamā kirkšniū tvarkymo metodā po procedūros bēl išleidē iš ligoninēs.

- Naudokite arterijos sienelēs viengubos punkcijos metodā. Nepradurkite arterijos užpakalinēs sienelēs.
- Nenaudokite „Perclose ProGlide SMC” prietaisā jo šlaunies arterijā didesniu negu 45 laipsniū kampū.
- Jeigu ankstesnēs arteriotomijos korekcijos buvo atliktos naudojant „Abbott Vascular SMC” prietaisus, pakartotinei priegiai nēra jokū apbrojimū.
- Jeigu aplink „Perclose ProGlide SMC” prietaisā yra stiprokā kraujotaka, neįstumkite adatū. Ištraukite „Perclose ProGlide SMC” prietaisāš per 0,038 in. (0,97 mm) (arba mažesnē) vielinį kreipkīlį ir įterpkite atitinkamo dydžio įvediklio movā.
- Stumdami stūmīklio rinkināj adatomis pastumti prietaisā laikykite stabiliai – taip uztīrinsitē, kad įstūmimo metu prietaisā nepasisuktū ir nepasislinktū į priekį. Jeigu prietaisāš pasisuks, gali pakrypti adata ir todėl gal nepavykti pataikyti į rānkogāli. Nenaudokite jėgos ir nestumkite stūmīklio rinkinio daug kartū. Stūmīkly įstūmiant jėga galima sugadinti prietaisā, o tada neįsivengiamai prireiks intervencinio ir (arba) chirurginio įsikšimo prietaisū pašalinti ir kraujagyslē gydytī.
- Nenaudokite jėgos naudotāmi stūmīkly, kai grāžinatē pėdā į pradinj padētī (**pazymēta Nr. 4**) žemyn prie prietaisā korpuso. Nemėginkite ištraukti prietaisā neuždarg sūrties. Uždaranit prietaisā sūrtį arba bandant ištraukti prietaisā jėga neuždarius sūrties galima sugadinti prietaisā ir (arba) pazeisti kraujagyslē, o tada neįsivengiamai prireiks intervencinio ir (arba) chirurginio įsikšimo prietaisū pašalinti ir kraujagyslē gydytī.
- Nestumkite ir netraukite „Perclose ProGlide SMC” prietaisā, jei įstūmimas pasiprēsšināms, – pirmū išsiaiškintē to pasiprēsšinimo priežastī (žr. 10.3 skyriū SMC PRIETAISŲ ĮSTŪMIMAS). **Negalima naudoti jėgos stumiant arba sukant „Perclose ProGlide SMC” prietaisā, nes kyla pavojus smarkiai pazeisti kraujagysles ir (arba) sugadinti prietaisā, o tada neįsivengiamai prireiks intervencinio ir (arba) chirurginio įsikšimo prietaisū pašalinti ir kraujagyslē gydytī.**
- Jeigu stumdami „Perclose ProGlide SMC” prietaisā jaučiatē itin didelē pasiprēsšinimā, ištraukite prietaisāš per 0,038 in. (0,97 mm) (arba mažesnē) vielinį kreipkīlį ir iš naujo įdėkite įvediklio movā arba spauskite rānkoms. Prieš užverždami siūlū nuimkite „Perclose ProGlide” movā. Nuevnuoms movos prieš užveržiant siūlū gali atsikabinti movos antgalis.
- Jeigu naudojatē šią ar bēt kurią kitā siūlū medžiagā, būkite atsargūs, kad nepažeistūmetē imdāmi. Būkite atsargūs, kad nesuspaustūmetē naudotāmi tokius chirurginius instrumentus kaip spaustuvas, žynplēs ir adatū laikikliai.
- Jei noritē užspausti arteriotomijos vietas naudotāmi 5F-8F procedūring movā, spauskite rānkoms, jeigu panaudojūs „Perclose ProGlide SMC” prietaisā kraujujosa šlaunies priegīs vietā.
- Jei noritē užspausti arteriotomijos vietas naudotāmi 8,5F-21F procedūring movā, atsivėlydami ir intervencinēs katēterizāvimo procedūros tipā spauskite rānkoms, naudokite spaudimo veikiamus prietaisus ir (arba) kitus tinkamus gydymo būdus, jeigu panaudojūs „Perclose ProGlide SMC” prietaisā kraujujosa šlaunies priegīs vietā.

### 8.0 SPECIALIOS PACIENTŲ GRUPĖS

Toliau nurodytos specialios pacientų grupės, kurioms „Perclose ProGlide SMC” prietaisų suaugamus ir veiksmingumą nenustatytas.

- Pacientai, kurie katēterizāvimo procedūros metu yra su < 5F arba > 21F įvediklio movomis.
- Pacientai, kurių siauros šlaunies arterijos (< 5 mm skersmens).
- Pacientai, kurių priegīs vietas yra virš apatinēs epigastriņēs arterijās (IEA) pačios žemiausios ribos ir (arba) virš kirkšniū rāsišū (orientuojantis pagal skeleto kaulus).
- Pacientai, kurių arterinė priegia yra ne bendrojoje šlaunies arterijoje, o kitose kraujagyslēs.
- Pacientai, kuriems prieš išimant movā diagnozuojama hematoma, pseudoaneurizma arba arterioveninė fistulē.
- Pacientai, kurių šlaunies arterija yra kalcifikuota ir priegīs vietoje tai matoma atliekant fluoroskopijā.
- Pacientai, kuriems yra didelē klaukdiacija, didesnē nei 50 % klubinės arba šlaunies arterijos skersmens stenozē, taip pat kuriems anksčiau arti priegīs vietas yra atliktā šuntinimo operacija arba implantuotas stentas.
- Pacientai, priegīs vietoje turintys kraujagyslių transplantatus.
- Pacientai, kuriems priegīs vietoje kada nors anksčiau implantuota intraarterinė balioninė pompa.
- Pacientai, kuriems per katēterizāvimo procedūrā tos pačios pusēs šlaunies venoje yra mova.
- Pacientai, kuriems per 48 valandas nuo užspaudimo momento buvo atlikta toje pačioje pusėje ancašios arterinēs priegīs vietas punkcija arba suspaudimas. **PASTABA.** Ankstesnē / pradinj punkcijos vietā gal vėl pradētī kraujoti dėl nestabilius krešlilio ir (arba) antikoagulantū, net jei nauja punkcijos vietā sėkmingai užspausa naudojant „Perclose ProGlide SMC” prietaisā.
- Pacientai, kuriems sudėtingā įstatyti įvediklio movā arba kuriems katēterizāvimo procedūros pradjojē reikia nė vienos tos pačios pusēs arterinēs punkcijos.
- Pacientai, kuriems atliktos antegadinēs punkcijos.
- Pacientai, kurie prieš katēterizāvimo procedūrā, po jos arba jos metu gūva gliukoproteinē I/b / illa inhibitoriū.
- Nėšios arba maitinančios kūdikį pacientės.
- Pacientai, kuriems yra kraujavimo diatezē arba koagulopatija.
- Jaunesni nei 18 metų pacientai.
- Pacientai, kurie yra patologiškai nutęję (kūno masės indeksas ≥ 40 kg/m<sup>2</sup>).
- Pacientai, kuriems yra aktyvi sisteminė ar odos infekcija arba uždegimas.

Prieš nusprendžiant pacientą paleisti iš ligoninės anksčiau įvertinkite, ar pacientui neapsireiškia šios būklės:

- Samoninga sedacija
  - Gydymas antikoaguliantais, trombolitikais arba antiagregantais
  - Nestabili širdies būklė
  - Hematoma užspaudimo vietoje
  - Hipotenzija
  - Skausmas vaikštant
  - Kraujavimas užspaudimo vietoje
  - Bet kokia komorbidinė būklė, kai reikia stebėti
- Dėl bet kurių pirmiau minėtų veiksnių ankstyvo išleidimo iš ligoninės rekomendacijos dažniausiai atidedamos.

## 9.0 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REISKINIAI

Be kitų, galimos tokios su siūliniu užspaudimo prietaisu naudojimu susijusios komplikacijos:

- Alerginė reakcija arba padidėjęs jautrumas prietaiso komponentams
- Anemija
- Arterijų stenozė / okliuzija
- Arterioveninė fistulė
- Kraujavimas / hemoragija
- Kraujosruva / hematoma
- Mirtis
- Gilųjų venų trombozė
- Prietaiso užstrigimas
- Prietaiso trūkis / gedimas / netinkama padėtis
- Susilpnėję impulsai, esantys distalinėje pusėje nuo užspaudimo vietos centro
- Embolija
- Prarastas hospitalizavimas / atidėtas ambulatorinio gydymo laikas
- Infekcija / sepsis
- Uždegimas
- Intimosi įplyšimas / prapjovimas
- Išemija, distalinėje pusėje nuo užspaudimo vietos centro
- Nervo pažeidimas
- Tirpuly
- Skausmas
- Perforacija
- Retroperitoninė hematoma / kraujavimas
- Chirurginio apšvita / pagrindinės šlaunies arterijos užspaudimas
- Trombinis darinys
- Kraujagyslės pažeidimas
- Vazokonstrikcija / vazospazmas
- Vazovagalinis epizodas
- Žaidžios dehiscentija

## 10.0 „PERCLOSE PROGLIDE SMC“ SISTEMOS KLINIKINĖ PROCEDŪRA

Toliau instrukcijoje pateikiami techniniai nurodymai, bet jie nepakeičia formalaus mokymo naudoti „Perclose ProGlide SMC“ sistemą. Neturėtų būti manoma, kad toliau aprašomi metodai ir procedūros atstoja operatoriaus patirtį ir gebėjimą priimti sprendimus gydant konkrečius pacientus.

### 10.1 Apžiūra ir produktų pasirinkimas

1. Pasirinkite „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą (-us) prireikus užspausti nuo 5F iki 21F vediklio movos priegios vietas.
2. Įdėmiai apžiūrėkite „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą ir jo priedų pakuočių stebėdamas, ar nepažeistas sterilumo barjeras, ir išimkite prietaisą iš pakuočės.
3. Įdėmiai prietaisą į rankas ir naudodami papildomos įrankius, pavyzdžiui, spaustuvus, žnyplės arba adatu laikiklius, elkitės ypač atsargiai, kad sumažėtų prietaiso atsitiktinio sugadinimo arba siūlo pažeidimo galimybė.
4. Patikrinkite žymeklio spindžio praeinanumą – plaukite žymeklio spindį fiziologiniu tirpalu, kol jis ištekės pro žymeklio angą. **Nenaudokite „Perclose ProGlide SMC“ prietaiso, jeigu žymeklio spindis nėra atviras.**

### 10.2 Arterijos vieta ir punkcijų aplinkybės

1. Labai gilus audinio pjūvio ruoželis gali turėti įtakos adatos trajektorijai. Dėl to „Perclose ProGlide SMC“ prietaiso adatos negalės sukibtis su rankogaliais arba siūlių kirpiklis gali negalėti pastumti mazgo prie arterijos sienelės ir prieš užsiukojančią mazgą visiškai prigulsti. Dėl labai glaus audinio pjūvio ruoželio gali prireikti ilgio priegios adatos ir (arba) stumiant „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą gali prireikti suspausti poodini audinį (naudojant prietaiso rankenėlę), kad būtų galima gauti pulsuojančią srovę.
2. Prieš stumiant priegios adatą rekomenduojama naudoti ultraraso aparatą, kad pamatytumėte bendrą šlaunies arteriją, arba fluoroskopą, kad pamatytumėte šlaunies galvutę. Jei kaip atsakais tašką naudojate šlaunies galvutę, nustatykite šlaunies galvutės vidurį kaip punkcijos vietą. Prieš duodant antikoaguliantų per vediklio movą (arba procedūrinę movą) rekomenduojama atlikti šlaunies angiogramą ir taip patikrinti, ar priegios vieta yra bendrojo šlaunies arterijoje.
3. Pradurkite priekinę bendrosios šlaunies arterijos sienelę maždaug 45 laipsnių kampų. Nepradurkite šlaunies arterijos šoninės arba užpakalinės sienelės.
4. Prie išstumdami „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą atlikite šlaunies angiogramą šlaunies arterijos kraujagyslės vidurį, kalcio nuosėdoms, vingiuotumui, žnyplės arba adatu laikikliams, elkitės ypač atsargiai, kad būtų galima išvengti prietaiso nepatinkamo į apmovus (kai prietaiso adatos nesukimba su apmovais) ir (arba) užpakalinės sienelės siūlių ir giliau šlaunies arterijos priekinės ir užpakalinės sienelių praradimo. Pradurkiant turėtų būti proksimalinis paviršinis šlaunies arterijos ir gilesnis paviršinis šakos atžvilgiu ir turi būti distalinėje pusėje nuo apatinės šlaunies arterijos apatinės ribos centro.
5. Pakartotinės priegios prie šlaunies arterijos panaudojus „Abbott Vascular“ užspaudimo prietaisus apbrojimų nėra.

## 10.3 SMC prietaiso įstūmimo 5F–8F mova, pasirinktinis „Pre-Close“ metodas ir kreipiklio priegios metodų išlaikymas

Toliau instrukcijoje smulkiai aprašoma atitinkamo sėka, kad būtų galima užspausti per nuo 5F iki 8F dydžio movą atlikus kateterizavimo procedūras priegios vieta.

1. Įveskite 0,038 in (0,97 mm) (arba mažesnį) vielinį kreipiklį per procedūrinę (arba vediklio) movą. Spausdami kirkšni, kad išlaikytumėte hemostazę, pašalinkite procedūrinę movą.
2. Kelkite prietaisą virš vielinio kreipiklio, kad prietaiso movos vielinio kreipiklio išėjimo anga atsidurty tiesiai virš odos linijos. Pašalinkite vielinį kreipiklį, kol išėjimo anga neperejo odos linijos.
3. Toliau stumkite prietaisą, kol iš žymeklio spindžio bus matoma smarki pulsuojanti kraujo srovė. Padėkite prietaisą taip, kad jis būtų pasviręs 45 laipsnių kampų. Rankenėles viršuje pakeldami svirtį (**pažymėta Nr. 1**) išstumkite pedą. **Nestumkite pėdos, kol iš žymeklio spindžio nebus matyti bėganti smarki pulsuojanti kraujo srovė (žymė).**
4. Atsargiai patraukite prietaisą atgal, kad pėda būtų priešais arterijos žiemę. Kai pasiekite tinkamą pėdos padėtį, pajusite tai IR nebeliks kraujo siūlių arba jos sumazės iki nežymaus lašėjimo. Jeigu žymės neišnyksta arba pastebimai nesumažėja, įvertinkite angiogramoje nurodomą šlaunies arterijos dydį, kalcio nuosėdas, vingiuotumą, ligas ir punkcijos vietą (įsitikinkite, kad pėdos plokštė nėra bifurkacijos vietoje arba šoninėje šakoje). Perkelkite prietaisą į kitą vietą, kad išnyktų kraujo žymės, arba iš naujo įdėkite kreipiklį, pašalinkite prietaisą ir spauskite rankomis arba įdėkite naują movą.
5. Išlaikydami prietaisą padėtį stabilizuokite į laisva ranka (ta, kuria nestumiame prietaisą), t. y. atsargiai atraukite ir pasūpinkite, kad išstūmimo metu prietaisas nepasisuiktų ir nepajudėtų į priekį. Kita ranka spausdami stūmoklio įrenginį išstumkite adatas į priekį (**kryptini, pažymėta Nr. 2**), kol pamatysite, kad stūmoklio žiedas liečiasi su proksimaliniu korpuso gale. Nenaudokite jėgos ir nestumkite stūmoklio rinkinio daug kartų. Šis veiksmas baigiamas **vieną kartą** vizualiai patvirtinus kontaktą su prietaiso korpusu.
6. Naudodami nykštį kaip rankenėles atramos tašką atsargiai ištraukite adatas atbraukdami stūmoklio įrenginį (**kryptini, pažymėta Nr. 3**) ir stūmoklį bei adatas visiškai pašalinkite iš prietaiso korpuso. Vienas siūlo galukas bus pritvirtintas prie priekinės adatos. Užpakalinė adata siūlių neturės. Traukite stūmoklį, kol siūlas bus įtemptas ir bus aiškų, kad visi siūliai visiškai ištraukti iš prietaiso korpuso.
7. Jeigu siūlo galukas nepritvirtintas prie priekinės adatos, nebandykite iš naujo išstumti adatas. Iš naujo įdėkite vielinį kreipiklį ir per jį ištraukite prietaisą. Įdėkite naują „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą ir užbaikite procedūrą.
8. Naudodami „QuickCut“ siūlių kirpimo mechanizmą, esantį ant rankenėlės, nukirpkite siūlą nuo priekinės adatos, esančios distalinėje pusėje nuo jungties centro. Nebūtina naudoti naujo steriliaus skalpelio arba žirklių.
9. Stumdami svirtį (**pažymėta Nr. 4**) žemyn iki prietaiso korpuso atvaikinsite prietaisą ir gražinkite pedą į pradinę padėtį. Neminėkite pašalinti prietaiso neuždarą svirties.
10. Traukite „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą tol, kol vielinio kreipiklio anga užteis už odos linijos.
11. Prie prietaiso movos suimkite siūlą ir per proksimalinio kreipiklio distalinį galą traukite siūlo galukius. Mėlynas bėginio siūlo galukas yra lgesnis negu kitas siūlo galukas. Šis bėginis siūlo galukas bus naudojamas naujajam pastumti. Trumpesnis nebėginis galukas turi baltą galiklį ir bus naudojamas užsiukojančiam mazgą.
12. Tęskite mazgo stūmimą (13 veiksmas). Jeigu užspaudžiate virš kreipiklio, tęskite pagal 10.3.1 skyrį.

### 10.3.1 Pasirinkiniai: kreipiklio priegios išlaikymas stumiant mazgą (užspaudimas virš kreipiklio)

Jeigu operatorius pasirenka galimybę išlaikyti vielinio kreipiklio priegią, iš naujo įkiškite vielinį kreipiklį atidengę vielinio kreipiklio angą odos lygįje IR nuo distalinio kreipiklio nuėmę siūlą, bet prieš pašalindami prietaisą, kad būtų galima pastumti mazgą

- A. Prieš pašalinant prietaisą iš vielinio kreipiklio išėjimo angos turėtų išlįsti pakankamai vielinio kreipiklio.
- B. Apvyniotikite bėginį siūlo galuką (ilgas mėlynas galukas) apie savo smilų (žemai, art odos lygio).
- C. Dešiniąją ranką ištraukite „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą išlaikydami atitinkamą vielinio kreipiklio ilgį arterijoje. Tada, jei nepavykų gauti hemostazės, bus galima įvesti kitą „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą arba movą.
- D. Ištraukdami prietaisą dešiniąją ranka tuo pat metu stumkite mazgą į arteriojumą lėtai vis stipriau tempdami bėginį siūlo galuką, laikydamai siūlą tuo pacioje ašyje, kurioje yra audinio pjūvio ruoželis. (Nestumkite mazgo su siūlių kirpikliu, kol kirpiklis bus visiškai ištrauktas iš paciento kūno.)
- E. Įvertinkite, ar vietoje yra atitinkama hemostazė. Jeigu kraujavimas kontroliuojamas, operatorius turėtų pašalinti vielinį kreipiklį. Tada naudokite kitą kirpiklį, kaip nurodyta aprašant 13 veiksmą, kad pastumtumėte ir užveržtumėte mazgą, kol visiškai užspauste. Paraginę pacienčią pakosėfi ir (arba) sulenkė koją patikrinkite mazgo virtumą. Be to, jei pavyksta tinkamai užspausti, pacientai gali laisvai judėti lovoje, nebarmojami judesius ties galvūgaliu ir kojųgaliu.
- F. Jeigu kirpiklis vis dar vietoje, o stumiant mazgą nutrūksta siūlas arba jeigu nepasiekiami hemostazė, procedūrą užbaigti galima naudoti kitą „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą arba movą įstumi movą. Pašalinkite nutrūkusio siūlo galukius arba nukirpkite siūlo galukius art mazgo (naudodami siūlių kirpiklį, kai atliekate 13 veiksmą, arba naudodami naują sterilių skalpelį ar žirkles).



G. Jeigu reikia įdėti kitą „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą arba įvedilio movą, stenkitės nenaudoti įėigos. Kad išvengtumėte pasipriešinimo, naudokite tokią mažą įvedilio movą, kurią būtų galima įkisti be pėrnelyg didėles įėigos.

H. Jeigu pašalinus kreipikį nepavyksta pasiekti hemostazės, pasiekite rankomis.

### 10.3.2 Pasirinkiniai: „Pre-Close“ metodas

Procedūros pradėjioje aplink arteriomitomis vieta galima uždėti „Perclose ProGlide“ siūlą, o mazgo stūmimą galima atidėti tol, kol bus pabaigta procedūra. Naudojant „pre-close“ metodą reikia atlikti A–D veiksmus.

A. Atlikę 1–10 prietaiso dėjimo veiksmus, kaip aprašyta 10.3 skyriuje, šiek tiek pasukite prietaisą, kol distalinio kreipiklio sulenkimo vietoje pamatysite du siūlo galūnius. Suminkite siūlus, esančius prie movos. Laikydami du siūlo galūnius šalia vienas kitą švelniai traukite abu siūlo galūnius per proksimalinio kreipiklio distalinį galą.

B. Iš karto padėkite hemostatą arba fiksatorių, kad du siūlo galūniai būtų laikomi greta nebeginio siūlo galūniu distaliniam gale ( trumpiausius mėlynas galūnius baltu galūniu). Jei nenorite pastumti arba užfiksuoti mazgo, stenkitės neitraukti už atsikuro siūlo galūnių, kol fiksatorius tvirtai laikys abu galūnius šalia viena kito.

C. Prityvirtinę siūlo galūnius ir prieš įstumdami procedūrą movą švelniai traukite fiksatorių, kol įsitęps siūlas ir nuo audinio pjūvio ruoželio galėsite pašalinti bet kokias siūlo liekanas.

D. Procedūros metu užspauskite siūlą padėkite po steriliu rankšluosčiu.

**PASTABA.** Atvėrus ir užvėrus fiksatorių galima pažeisti vienąjį siūlą. Jeigu norite prityvirtinti siūlą prie drapiruotės, rekomenduojama naudoti antrą fiksatorių, kurio galūnius nutiestas per pirmo fiksatoriaus rankenėlę, ir prityvirtinti antrą fiksatorių prie drapiruotės.

E. Katerizavimo procedūros pabaigoje vielinį kreipiklį iš naujo įstumkite į procedūrinę movą.

F. Mazgo stūmimas siekiant užspausti arteriomitą bus pratęstas pradėdamu nuo 10.3.1 skyriaus (atliekant C veiksmą bus pašalintas ne „Perclose ProGlide“ prietaisas, o procedūrinė mova).

### 13. Mazgo stūmimas naudojant siūlą kirpikį

A. Bėginį siūlo galūnių (ilgesnį, mėlyną) tvirtai apvyniokite aplink savo kairiosios rankos smilų (žemai, arti odos).

B. Neuzverkite siūlo aplink movą. Visiškai pašalinkite prietaisą arba atvėrus movą (jeigu prietaisas buvo naudojamas katerizavimo procedūros pradėjioje) iš arterijos tuo pat metu švelniai traukdami bėginį galūnių. Visada laikykite siūlą toje pačioje ašyje, kurioje yra ir audinio pjūvio ruoželis.

C. Kai bėginį siūlo galūnių (ilgesnį, mėlynas) tvirtai apvyniojate aplink smilų, padėkite bėginį galūnių į siūlo kirpikį ir atlikite toliau nurodytus veiksmus. Dešiniąją ranką atitraukite siūlo kirpikio nykščio rankenėle. Siūlą kirpikį padėkite po siūlo galūniu, kad siūlo galūniai ir siūlo kirpikio vidurio taškas susikryžuoju. Paslinkite siūlą kirpikį atgal, kad įkeltumėte siūlą į siūlo vartus, kurie yra siūlo kirpikio distaliniam gale. Laikydami nykščio rankenėlę atlenktą pasukite siūlą kirpikį, kad jis būtų toje pačioje ašyje, kaip ir siūlas, tada paleiskite nykščio rankenėlę, kad pagautumėte siūlą siūlo vartuose. Atleidus nykščio rankenėlę prieš tai, kai siūlas atsiduria toje pačioje ašyje, kaip ir siūlo kirpikis, siūlas gali įstrigti distalinio antgalio slinkimo mechanizme ir gali būti pažeistas. Tikinamai įkišus siūlą siūlo kirpikis turėtų slėsti lengvai.

D. Kai siūlo galūnius ir siūlo kirpikis atsiduria toje pačioje ašyje, kaip ir audinio pjūvio ruoželis, patraukite mazgo prie arterinio paviršiaus stumdami siūlo kirpikį dešiniąją ranką ir kartu lėtai vis stipriau tempdami bėginį siūlą kairioju smiliumi. Laikydami siūlo galūnius venkite staigių judesių. Siūlo kirpikis ir siūlo galūniai turėtų visada turėti bendrą ašį su audinio pjūvio ruoželiu. Nykščio rankenėlė turėtų būti ties 12 val. padėtimi (nukreipta į lubas), o siūlo kirpikis neturėtų būti sukamas.

E. Bėginį siūlo galūnių (ilgesnį, mėlyną) tvirtai apvyniojate aplink kairįjį smilų, padėkite siūlą kirpikį po kairioju nykščiu, kad būtų naudojamas viena ranka, ir baikite formuoti mazgo lėtai vis stipriau tempdami, kol įsitęps siūlas (kaip gitaros styga).

F. Kai siūlo kirpikis bus vietoje, o siūlas įtemptas, užverkite mazgo švelniai traukdami nebeginį siūlo galūnių (trumpesnį, baltą pažymėtą galūnių), laikydami jų taip, kad jis turėtų bendrą ašį su audinio pjūvio ruoželiu.

G. Priėmęs vietos hemostazę pareiškiant, mazgo visiška išviskai nustumiamas į arterinį paviršių, netępama dėl šalia švelniai atitraukiamo mazgo su nebeginiu galūniu, o siūlo kirpikis lėtai įtemptas uždėti siūlo galūnių ir audrins yra visiškai prigulę.

H. Iš audinio pjūvio ruoželio pašalinkite siūlo kirpikį, atsislinkite siūlo įtempimą ir, paprašę paciento pakosėti arba sulenkęjį kaiti, patikrinkite hemostazę. Jeigu hemostazės pasiekti nepavyko, 20 sekundžių arba tol, kol pasieksite hemostazę, išlaikykite vienos rankos padėtį. Švelniai traukdami baltu galūniu pažymėto nebeginio siūlo galūnių dar kartą užrūškite mazgo. Nespauskite per slenkstį siūlo.

I. Paraginę pacientą pakosėti ir (arba) sulenkęjį kaiti patikrinkite mazgo tvirtumą. Be to, jei pavyksta tinkamai užspausti, pacientai gali lėisvai judėti lovoje, nerbojami judesius ties galūnių ir kojų galu.

J. Kai pasieksite hemostazę, naudodami siūlą kirpikį pakirpkite po oda esančias siūles. Laikydami abu siūlo galūnius greta ir įtemptus įkelkite juos į siūlo kirpikį (kaip nurodyta pirmiau aprašant 13 C veiksmus). Prie įstumkite siūlo kirpikį į arterinį paviršių. Traukdami rankenėle nuo audinio svirtį pakirpkite siūlus. Laikykite kirpimo svirtį atitraukę nuo audinio pjūvio ruoželio pašalinkite siūlą kirpikį bei nukirpytus siūlo galūnius. Jeigu įkeltas ir pakirptas tik vienas siūlo galūnius, naudokite tą patį metodą kitam siūlo galūniui.

K. Jeigu nepavyksta pasiekti hemostazės, spauskite rankomis, kol pasieksite hemostazę.

### 10.4 SMC prietaiso išstūmimo 8,5F–21F mova, „Pre-Close“ laikymas ir kreipiklio priegoms metodų išlaikymas

Toliau instrukcijosje smulkiai aprašoma išstūmimo seka, kaip galima užspausti per nuo 8,5F iki 21F dydžio movą atlikto kreipiklio katerizavimo procedūros priėmimo vietą. „Pre-close“ metodas, kai naudojami bent du prietaisai, turi būti naudojamas užspaudžiant nuo 8,5F iki 21F dydžio movas.

1. Per įvedilio movą įstumkite 0,038 in (0,97 mm) (arba mažesnį) vielinį kreipiklį. Kad išlaikytumėte hemostazę, spausdami kirkšnį pašalinkite įvedilio movą.
2. Virš vielinio kreipiklio kelkite SMC prietaisą, kol prietaiso movos vielinio kreipiklio išėjimo anga bus šiek tiek virš odos linijos. Pašalinkite vielinį kreipiklį, kol išėjimo anga neperejo odos linijos.
3. Pirmus du „Perclose ProGlide SMC“ prietaisus padėkite virš vielinio kreipiklio. Toliau stumkite prietaisą, kol iš žymeklio spindžio bus matoma smarki pulsuojanti kraujo srovė. Prietaiso svirtis (**pažymėta Nr. 1**) ir logotipas turėtų būti nukreipti į lubas (12 val.).
4. Pasukite prietaisą maždaug 30 laipsnių pairo, kad išsinios pusės link (maždaug 10 val.). Padėkite prietaisą taip, kad jis būtų pasviręs 45 laipsnių kampų. Rankenėles viršuje pakeldami virš (**pažymėta Nr. 1**) išstumkite pėdą. **Nestumkite pėdos, kol iš žymeklio spindžio nebus matyti bėganai smarki pulsuojanti kraujo srovė (žymė).**
5. Atsargiai patraukite prietaisą atgal, kad pėda būtų priešais arterijos sienelę. Kai pasieksite tinkamą pėdos padėtį, paūisite tai IR nebeliks kraujo žymų arba sumazės iki nežymaus lašėjimo. Jeigu žymės neišnyksta arba pastebimai nesumazėja, įvertinkite angioramioje nurodomą šlaunies arterijos dydį, kalcio nuosėdas, vingiuotumą, ligas ir punkcijos vietą (įsitikinkite, kad pėdos plokštė nėra bifurkacijos vietoje arba bet kurioje šoninės šakos kraujagyslyje). Perkelkite prietaisą į kitą vietą, kad išnyktų kraujo žymės (išlaikykite 30 laipsnių sukimą), arba iš naujo įdėkite kreipiklį ir įvertinkite padėtį prieš tęsdami procedūrą.
6. Išlaikydami prietaiso padėtį stabilizuokite jį laisva ranka (ta, kuria nestumiate prietaisą), t. y. atsargiai atitraukite ir pasūpinkite, kad išstūmimo metu prietaisas nepasisuiktų ir nepajudėtų į priekį. Kita ranka spausdami stūmoklio įrenginį išstumkite adatas (**kryptini, pažymėta Nr. 2**), kol pamatysite, kad stūmoklio žiedas liečiasi su proksimaliniu korpuso galu. Nenaudokite jėgų ir nestumkite stūmoklio rinkinio daug kartų. Šis veiksmas baigiamas **vieną kartą** vizualiai patvirtinus kontaktą su prietaiso korpusu.
7. Naudodami nykštį kaip rankenėlas atrosas tašką atsargiai ištraukite adatas atitraukdami stūmoklio įrenginį (**kryptini, pažymėta Nr. 3**) ir stūmoklį bei adatas visiškai pašalinkite iš prietaiso korpuso. Vienas siūlo galūnius bus prityvirtintas prie priekinės adatos. Užpakalinė adata siūlą netures. Traukite stūmoklį, kol siūlas bus įtemptas ir bus aiškų, kad siūlas visiškai ištrauktas iš prietaiso korpuso.
8. Jeigu siūlo galūnius nepritvirtintus prie priekinės adatos, nebandykite iš naujo išstumti adatu. Iš naujo įdėkite vielinį kreipiklį ir per jį ištraukite prietaisą. Įdėkite naują „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą ir užbaikite procedūrą.
9. Naudodami „QuickCut“ siūlo kirpimo mechanizmą, esantį ant rankenėlas, nukirpkite siūlą nuo priekinės adatos, esančios distalinėje pusėje nuo jungties centro. Nebūtinai naudoti naujo steriaus skalpelio arba žirkulį.
10. Stumdami svirtį (**pažymėta Nr. 4**) atsislinkite prietaisą ir grąžinkite pėdą į pradinę padėtį prietaiso viršuje perkeldami žemyn į pradinę padėtį. Nėmėginkite pašalinti prietaisą neuzdare svirties.
11. Traukite „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą tol, kol vielinio kreipiklio anga užpildys už odos linijos.
12. Šiek tiek pasukite prietaisą, kad distalinio kreipiklio sulenkimo vietoje galėtumėte matyti du siūlo galūnius. Suminkite siūlus, esančius prie movos. Laikydami du siūlo galūnius šalia vienas kitą švelniai traukite abu siūlo galūnius per proksimalinio kreipiklio distalinį galą.
13. **Iš karto** padėkite hemostatą arba fiksatorių, kad du siūlo galūniai būtų laikomi greta nebeginio siūlo galūniu distaliniam gale ( trumpiausius mėlynas baltu galūniu). Nenorint pastumti ir užfiksuoti mazgo reikėtų neitraukti už vieno siūlo, kol fiksatorius tvirtai laiko du siūlo galūnius greta vieną kito.
14. Kad **pašalintumėte bet koį siūlo perteklių nuo audinio pjūvio ruoželio**, švelniai patraukite už fiksatoriaus, kol siūlas įtemptas. Padėkite paciento **dešiniojo** pusėje užfiksuotą siūlą po steriliu rankšluosčiu. Svarbu žinoti, kuris siūlas išstumtas pirmas, nes tai mazgo, kurį procedūros pabaigoje reikia įstumti pirmą. **PASTABA.** Atvėrus ir užvėrus fiksatorių galima pažeisti vienąjį siūlą. Jeigu norite prityvirtinti siūlą prie drapiruotės, rekomenduojama naudoti antrą fiksatorių, kurio galūnius nutiestas per pirmo fiksatoriaus rankenėlę, ir prityvirtinti antrą fiksatorių prie drapiruotės. Kai procedūros gale rįsami siūlai, svarbu prisiminti, kad šis siūlas padėtas pirmas.
15. Iš naujo įdėkite vielinį kreipiklį. Keliant prietaisą kraujagyslyje turėtų būti ir iš vielinio kreipiklio išėjimo angos turėtų išlįsti pakankamai vielinio kreipiklio.
16. Spausdami punkcijos vietą ir išlaikydami atitinkamą vielinio kreipiklio ilgį arterijoje pašalinkite „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą. Tada galima padėti kitą „Perclose ProGlide SMC“ prietaisą.
17. Pakartokite 2–13 veiksmus su antru „Perclose ProGlide“ prietaisu. **PASTABA.** Atliekant 4 veiksmą antras prietaisas turėtų būti pasukamas maždaug 30 laipsnių paciento kairiosios pusės link (maždaug 2 val. padėtis). Nuo audinio pjūvio ruoželio pašalinę bet koį siūlo perteklių, po steriliu rankšluosčiu padėkite antro prietaiso paciento kairiojoje pusėje užfiksuotą siūlą. Svarbu žinoti, kuris siūlas padėtas pirmas, o kuris – antras. Užbaigus procedūrą siūlo mazgo bus pastumti tokią tvarka, kokioje jie buvo padėti. Pastumiamas pirmo prietaiso mazgo, padėtas dešiniojo paciento pusėje (10 val. pad.), o vėliau – antro prietaiso mazgo, padėtas kairiojo paciento pusėje (2 val. pad.).
19. **Šiuo momentu mazgo stūmimas atidedamas, ir, kol operatorius tęs procedūrą, siūlai bus atidėti po steriliais rankšluosčiais.**
20. Taikant „pre-close“ metodą „Perclose ProGlide SMC“ prietaisas pakeičiamas atitinkamo dydžio įvedilio mova.

21. Uzbužga procedurā hidrofilinā ar bendros paskīrties vielinī kreipikī reikā jsturnī j arterijā. Siekdami uzlīkrtinī, kad vielinio kreipiklio priega būtu īslāikoma tol, kol pasiekama hemostazē, īslāykite reikāmā vielinio kreipiklio īglij tiek kraujajgsjēje, tiek kyšāntī īs vielinio kreipiklio īsējimo angios.
22. Kad pašālnūtmē tiek koķi sausa kraujā, gausiā drēknitā ar steriliā „Perclose ProGlide” sūliūs heparinizutu fizioloģinū tirpalū.
23. Nuimkite fiksatorū nū pirmo sūliū (paciento dešinioj pusē / 10 val. pad.). Mēlynas bēgino sūliū galuikus yā īģesnis negu kitas sūliū galuikas. Sīs bēgins sūliū galuikas bus naudojamas mazgū pastūmtū. Trūpsenis nebēgins sūliū galuikas turi bātā galuikā y bus naudojamas uzfiksuojoant mazgā.
24. Tvirtai apskūkite bēginj sūliū galuikā aplink savo kaiirjī smilū, nuleiskite jī žemyn arti prie odoš lygio ī lāykite sūliū taip, kad jīs turētj bēndrā ašj su audinio pūvio ruoželiū. **īslāykdami vielinio kreipiklio priegā atšargai pašālnikite visā movos sistēmā ī kartū lētai ī vis stipriāu tempdami traukite bēginj galuikā.** Laikydami sūliū galuikus venkite staigj judesj. Nuēmus movā ī pirmā kartā stūmiant sūliū reikētj spausit rankomis proksimaliāi hemostazēs punkcijos vietāi.
25. **NEUZFIKSUOKITE mazgū šiame taške.** Dēl arteriotomijos dydžj gali prireikti sūliū kirpikio (10.3 skyrius, 13 veiksmas), kad priartintumēte audinio kraštus. Tačiau **NEUZFIKSUOKITE ī tvirtai neuveržkite mazgū, kol vielinis kreipiklis vis dar kraujajgsjēje.** Vēl padēkite sūliū galuikus dešinioje paciento pusēje, kad būtų galima lengvai atskirti kaip pirmą išstumtū sūliū.
26. Nuimkite nuo antro sūliū (paciento kairioj pusē / 2 val. pad.) fiksatorū ī, naudodami tą patj metodā y **īslāykdami vielinio kreipiklio priegā,** pastūmkite mazgā. **Dar kartā kartojame – NEUZFIKSUOKITE mazgū.** Padēkite sūliū galuikus kairiojio paciento pusēje, kad būtų galima lengvai atskirti kaip antrā padētā sūliū.
27. Patikrinkite, ar nėra hemostazēs. Jeigu pastebite smarkj kraujavimā, vēl pastūmkite pirmā sūliū (paciento dešinioje pusēje / 10 val. pad.), o paskui vēl pastūmkite antrā sūliū (paciento kairiojio pusēje / 2 val. pad.). Užspaudžiant didesnio dydžio movas dažnai mazgus tenka pastūmti kelis kartus. Tačiau **NEUZFIKSUOKITE ī tvirtai neuveržkite mazgū, kol vielinis kreipiklis vis dar kraujajgsjēje.** Kol išsūmas kreipiklis, dar gali būtj pastebimas šioks toks kraujavimas, bet tai neturētj būtj pūsuojanti kraujū srovē.
28. Jeigu nepastebima tinkama hemostazē, esamu metu gali būtj išstumiami papildomj „Perclose ProGlide SMC” prietaisai. Pakartokite 2–11 veiksmus su kitu „Perclose ProGlide” prietaisu. **PASTABA.** Atliekant 4 veiksmā trečias kraujavimas neturētj būtj sukamas. Prietaisas bus išstumtas tiesioje kraujoklės / kaudalinėje padētyje (etiketē nukreipta j lūbas / 12 val. pad.). Išstūmtj sū prietaisū tuo pačiu būdu pastūmkite mazgā. **NEUZFIKSUOKITE ī tvirtai neuveržkite mazgū, kol vielinis kreipiklis vis dar kraujajgsjēje.**
29. Įvertinkite, ar vietoje yra atitinkama hemostazē. **Jeigu kraujavimas kontroliuojamas, operatorius turētj pašālinoti vielinī kreipiklī.** Kai bēginio sūliū galuikas (īģesnis, mēlynas kraujavimas) tvirtai apnyktas aplink kaiirjī smilū, vēl pastūmkite pirmā sūliū (paciento kairiojio pusēje / 10 val. pad.) ī tada po kaiiriojū nykščū padēkite sūliū kirpikj, kad būtų naudojamas viena ranka, ī užbaikite mazgū formavimā lētai vis stipriāu tempdami, o kitj sūtemps sūliūas (kaip gitaros stygā). Jeigu sūliū kirpiklīs vietoje, o sūliū štemptas, užveržkite mazgā švelniāu traukdami nebēginj (trūpseni, pažymētj baltū galuiku) sūliū galuikā, laikydami jī taip, kad jīs turētj bēndrā ašj su audinio pūvio ruoželiū.
30. **NENUKIRPKITE sūliū.** Atlikite tuo pačius veiksmus, kad pastūmtumētē antrā sūliū (paciento kairē pusē / 2 val. pad.), kuris turi bēndrā ašj su audinio pūvio ruoželiū, ī kairiojio mazgā, bet **NENUKIRPKITE sūliū.** Jeigu yra, pastūmkite kitus sūliūs ī užriškite mazgus tokia tvarka, kokia jē buvo padētī (10 val., 2 val., 12 val. pad.). Įvertinkite kraujavimā. Jeigu hemostazē laikoma tinkama, nukirpkite sūliū galuikus po odos paviršiumi naudodami sūliū kirpikj (10.3 skyrius, 13 B veiksmas) arba naujā, sterilj skalpelj ar žirkles.

#### 10.5 Siūlo nutrūkimas

1. Jeigu siūlas nutrūksta prieš užveržiant mazgā, kol kreipiklis yra vietoje, išmeskite siūlo medžiagā ī užbaikite procedurā naudodami kitā „Perclose ProGlide SMC” prietaisā.
2. Jei siūlas nutrūksta pastūmtis ī (arba) užveržus mazgā, o kreipiklis vis dar yra vietoje, procedurā užbaigti galima naudojant kitā „Perclose ProGlide SMC” prietaisā arba galima jįkiti movā. Stenkitės nenaudoti jėgos ī naujo kėsdami kitā prietaisā arba įveddami movā. Kad išvengtumēte pasipriešinimo, naudokite mazgā įvediklio movā, kurią būtų galima jįkiti nenaudojant pernelyg didelēs jėgos.
3. Visais atvejais, jeigu negalima jįkiti kitu „Perclose ProGlide SMC” prietaisu arba įvediklio movos, spauskite rankomis, kad gautumēte hemostazę.
4. Kad nenutrūktū siūlas, kas kartā patraukite už sūliū galuikū lētai vis stipriāu patempdami. Laikydami sūliū galuikus venkite staigj judesj.
5. Siekiant išvengtū siūlo pažeidimo ī tolesniū siūlo nutrūkimū sūliū kirpiklis ī siūliū galuikū turētj visada turētj bēndrā ašj su audinio pūvio ruoželiū. Nykščio rankenėlē turētj būtj ties 12 val. padėtimi (nukreipta j lūbas), o sūliū kirpiklis neturētj būtj sukamas. Keldami siūlā ī sūliū kirpikj lāykite nykščio rankenėlē atitrauktū tol, kol siūlas ī sūliū kirpiklis bus vienoje ašyje, tada atleiskite nykščio rankenėlē, kad pagautumētē sūliū sūliū vartuose.

#### 10.6 Paciento priežiūra po procedūros

1. Tinkamai sutvarkytē priegios vietā.
2. Įvertinkite priegios vietos būklē pagal ligoninės priežiūros standartā.

#### 10.7 Paciento ambulatorinjo gydymo ir išleidimo iš ligoninės rekomendacijos

Pacientams, kuriems atlikta diagnostinė arba intervencinė procedūra naudojant 5F–8F movas, galima skirti ambulatorinį gydymą praėjus dviem valandoms po „Perclose ProGlide SMC” prietaiso naudojimo procedūrą.

Ar skirti ambulatorinį gydymą po procedūrą pacientams, kuriems atlikta intervencinė kateterizavimo procedūra naudojant 8,5F–21F movas, sprendžia gydytojas.

Nustatant, ar konkrety pacientā reikia gydyti ambulatoriškai ar išleisti iš ligoninės svarbu atsižvelgti į visus kliniinius veiksnius, įskaitant, bet ne tik, anamnezę, antikoaguliantus, paskirtus antiagregantus ir trombolitikus, išskyras ī kraujavimā iš priegios vietos, venos priegios vietos hemostazę, bēndrā paciento širdies ī kraujajgsjēje būklē, skirtj anestetikj kiekj bēndrā paciento sveikatos būklē.

#### 11.0 INFORMACIJOS APIE GAMINĮ DEKLARACIJA

„Abbott Vascular Inc.”, gamindama šj prietaisā, naudojo tinkamas elgesio procedūras. „Abbott Vascular Inc.” neteikia jokiū garantijū (nei išreiktū, nei nenumanomū), kurias numato galiojantys įstatymai ar kiti teisės aktai, įskaitant, bet ne tik, bet kokias numatomas tinkamumo komercinei naudai garantijas, nes šio prietaiso naudojimas ī laikymas, kaip ī veiksniā, susiję su pacientu, diagnozavimu, gydymu, chirurginėmis procedūromis, taip pat kiti veiksniā, kuriū „Abbott Vascular Inc.” nekontroliuoja, turi tiesioginj poveikj šiam prietaisui ī rezultatams, gaunamams naudojant šj prietaisā. „Abbott Vascular Inc.” neatsako už jokus atsitiktinius ar dėl ypatingū aplinkybiū atsiradusius nuostolius, žalā ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patiriamas dėl šio prietaiso naudojimo. „Abbott Vascular Inc.” nepirsimā patiriā ar neteiseikia įgaliojimi jokiai kitam asmeniui prisiminti nei kokiū nors kitū, nei papildomū su šiuo prietaisu susijusjū įsipareigojimų ar atsakomybės.

## Slovenščina / Slovenian

### Sistem za zapiranje s pomočjo šivov (SMC) Perclose ProGlide 6F

#### NAVODILA ZA UPORABO

Kazalo	OPOMBE
1.0	OPIS PRIPOMOČKA
2.0	OPIS PRIPOMOČKA Slika 1: Sistem za zapiranje s pomočjo šivov Perclose ProGlide
3.0	VSEBINA BO DOBAVI
4.0	INDIKACIJE
5.0	KONTRAINDIKACIJE
6.0	OPZORILA
7.0	PREVIDNIŠNI UKREPI
8.0	POSEBNE SKUPINE BOLNIKOVI
9.0	MOREBITNI NEŽELENI UČINKI
10.0	KLINIČNI POSTOPEK S SISTEMOM SMC PERCLOSE PROGLIDE
10.1	Pregled in izbor izdelkov
10.2	Položaj arterije in premisleki glede vbroda
10.3	Namestitev pripomočka SMC skozi 5F–8F kanal, vključno s neobveznimi tehnikami predzapiranja in ohranjanja dostopa žice
10.3.1	Neobvezno: Ohranjanje dostopa žice z napredovalim voza (zapiranje preko žice)
10.3.2	Neobvezno: Tehnika predzapiranja
10.4	Namestitev pripomočka SMC skozi 5F–21F kanal, s uporabo tehnike predzapiranja in ohranjanja dostopa žice
10.5	Raziranje šiva
10.6	Obravnava bolnika po posegu
10.7	Priporočila za obdržanje in odpust bolnika
11.0	RAZKRITJE INFORMACIJ O IZDELKU

### DA BOSTE LAHKO ZAGOTOVILI USTREZNO NAMESTITEV IN UPORABO TEGA PRIPOMOČKA TER PREPREČILI POŠKODBE BOLNIKOVI, PREBERITE VSE INFORMACIJE V TEH NAVODILIH ZA UPORABO.

#### 1.0 OPOMBE

Pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki (ali drugi zdravstveni delavci, ki jih tak zdravnik pooblasti ali jim da navodila), ki so usposobjeni za postopke diagnostične in/ali intervencne kateterizacije in ki jih je sposobil pooblaščen predstavnik družbe Abbott Vascular.

Pred uporabo mora uporabnik pregledati navodila za uporabo in poznati tehniko nameščanja, povezane z uporabo tega pripomočka.

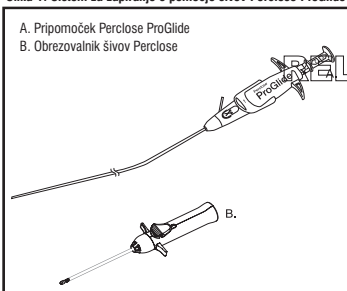
#### 2.0 OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za zapiranje s pomočjo šivov (SMC) Perclose ProGlide je namenjen za izvajanje emojnega monofilamentnega polipropilenskega šiva za zapiranje mest vbroda in femoralni arteriji po postopkih diagnostične ali intervencne kateterizacije. Pripomoček SMC Perclose ProGlide je sestavljen iz bata, držala, vodila in kanala. Perclose ProGlide se pomika po standardni 0,038" (0,97 mm) (ali manjši) vodilni žici. Hemostatski ventili omejuje pretok krvi skozi kanal z ali brez nameščene vodilne žice. Vodilo vsajube igle in nogo ter natančno nadzira namestitelj svetl igel okoli mesta vbroda. Držalo mest uporabo stabilizira vrvina, intraluminalni del svetline pa je nameščen na distalnem koncu vodila. Ploščasto ovalna označevalna svetlina izstopi iz telesa pripomočka. Označevalna svetlina nakazuje pot za kravetje nazaj (pripobivanje označevje) iz femoralne arterije, da se zagotovi primeren položaj pripomočka.

Vključen je pripomoček za polskanje vozlov (obrezovalnik šivov Perclose), ki je namenjen za nameščanje voza šiva na vrh arteriotomije. Obrezovalnik šivov Perclose je namenjen tudi za rezanje zaključnih niti šiva.

Sistem SMC Perclose ProGlide 6F je namenjen za uporabo z mestj dostopa za 5F do 21F. **Sistem SMC Perclose ProGlide je prikazan na sliki 1.**

Slika 1: Sistem za zapiranje s pomočjo šivov Perclose ProGlide



### 3.0 VSEBINA OB DOBAVI

Pripomoček SMC Perclose ProGlide in dodatki so ob dobavi sterilen in apirogen v embalaži, ki ni odprta in ni poškodovana. Izdelki so sterilizirani z etilenskioksidom in namenjeni izključno za enkratno uporabo. Pripomočka za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti pri drugem bolniku, saj ni zasnovan tako, da bi po prvi uporabi deloval tako, kot je predvideno. Spremembe mehanskih, 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 izvirmih oznak lahko povzroči napačno uporabo in onemogoči sledljivost. Odsotnost izvirmih ovojnine lahko povzroči poškodbo pripomočka, izgubo sterilnosti ter tveganje za poškodbe bolnika in/ali uporabnika. Ne sterilizirajte ponovno. Shranjujte na hladnem in suhem mestu.

**Sistem SMC Perclose ProGlide 6F vključuje:**  
 en (1) pripomoček SMC Perclose ProGlide 6F  
 en (1) obrezovalnik šivov Perclose

### 4.0 INDIKACIJE

Sistem SMC Perclose ProGlide je zasnovan za perkutano dostavo šivov za zapiranje običajnega mesta dostopa do femoralne arterije pri bolnikih po postopkih diagnostične ali interventne katetrizacije s 5F do 21F kanali. Za kanale, večje od 8F, bosta potrebna vsaj dva pripomočka in dve tehniki predzapiranja.

### 5.0 KONTRAINDIKACIJE

Za uporabo tega pripomočka ni znanih kontraindikacij. Bodite pozorni na poglavji 6.0 OPOZORILA in 7.0 PREVIDNOSTNI UKREPI.

### 6.0 OPOZORILA

Pripomočka SMC Perclose ProGlide 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 SMC Perclose ProGlide in dodatki so namenjeni za enkratno uporabo.

Sistema SMC Perclose ProGlide ne uporabljajte, če je sterilno polje poškodovano in je lahko prislo do bakterijske kontaminacije kanala ali tkiv v okolici, saj lahko zaradi takšnega poškodovanega sterilnega polja pride do okužbe.

Sistema SMC Perclose ProGlide 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 retroperitonealne hematoma. Opravite femoralni angiogram, da preverite, kje je mesto vboda. **OPOMBA:** Za to boste morda potrebovali tako RAO kot LAO angiogram za jasno sliko, kje kanal vstopa v femoralno arterijo. Sistema SMC Perclose ProGlide ne uporabljajte, če v bod poteka skozi posteriorno steno ali če je vbodov več, saj lahko pri takšnih vbodih pride do hematoma ali retroperitonealne krvavitve.

Sistema SMC Perclose ProGlide ne uporabljajte, če je mesto vboda na superficialni femoralni arteriji, arteriji profunda femoris ali razcepščih teh žil, saj lahko pri takšnih mestih vboda pride do psevdonevritisa, disekcije intime ali akutnega zaprtja žile (tromboza male arterijske svetline). Opravite femoralni angiogram, da preverite, kje je mesto vboda. **OPOMBA:** Za to boste morda potrebovali tako RAO kot LAO angiogram za jasno sliko, kje kanal vstopa v femoralno arterijo.

### 7.0 PREVIDNOSTNI UKREPI

- Sistem SMC Perclose ProGlide je ob dobavi steril in apirogen v embalaži, ki ni odprta in ni poškodovana.
- Pred uporabo pregledite sistem SMC Perclose ProGlide in se prepričajte, da med dostavo sterilna embalaža ni bila poškodovana. Pred uporabo pregledite vse sestavne dele, da se prepričate o pravilnem delovanju. Pri ravnanju s pripomočkom bodite previdni in tako čim bolj zmanjšajte možnost, da bi se pripomoček po nesreči zlomil.
- Tako kot pri vseh postopkih s katetri je možna okužba. Ves čas uporabe sistema SMC Perclose ProGlide upoštevajte sterilne tehnike. Upoštevajte ustrezne postopke za dimlje v skladu s protokolom bolnišnice po posegu in po odpustu iz bolnišnice, da preprečite okužbo.
- Uporabite tehniko s punkcijo ene stene. Ne prebodite posteriorne stene arterije.
- Pripomočka SMC Perclose ProGlide ne vstavlajte v femoralno arterijo pod kotom, večjim od 45 stopinj.
- Če so bila predhodna popravila arteriotomije izvedena s pripomočki SMC družbe Abbott Vascular, ni omejitev glede ponovnega dostopa.
- Če je okoli pripomočka SMC Perclose ProGlide prisotna precejšnja prekrvavitve, ne uporabite igel. Odstranite pripomoček SMC Perclose ProGlide preko 0,038" (0,97 mm) (ali manjše) vodilne žice in vstavite uvajalni kanal primerne velikosti.
- Pri potiskanju sklopa bata za premikanje igel stabilizirajte pripomoček, da se prepričate, da se pripomoček med sprostitvijo ne obrne ali premakne naprej. Obracanje pripomočka lahko privede do odboja igle in posledično zgrešitve manšete. Ne uporabljajte prekomerne sile in ne potiskajte sklopa bata večkrat zapored. Prekomerna sila na bato lahko med sprostitvijo

povzroči zlom pripomočka, zaradi česar bo morda potrebna intervencija in/ali kirurška odstranitev pripomočka in popravilo žil.

- Pri premikanju noge nazaj na izvorni položaj (**oznaka št. 4**) do telesa pripomočka ne pritiskajte premočno na ročico. Ne poskušajte odstraniti pripomočka brez zaprtja ročice. Prekomerna sila na ročici pripomočka ali napačno odstranitev pripomočka brez zaprtja ročice lahko povzroči zlom pripomočka in/ali vodi v poškodbe žil in posledično v intervencijo in/ali kirurško odstranitev pripomočka in popravilo žil.
- **Ne pomaknite naprej ali umaknite napreka SMC Perclose ProGlide, če zaznate upor, dokler ne odkrijete vzroka upora** (glejte poglavje 10.3 NAMEDITVEV PRIPOMOČKA SMC). **Pripomočka SMC Perclose ProGlide ne obračate ali pomikajte naprej s prekomerno silo, saj lahko to povzroči precejšnje poškodbe žile in/ali zlom pripomočka, kar lahko zahteva intervencijo in/ali kirurško odstranitev pripomočka in popravilo žil.**
- V primeru prekomernega upora pri premikanju pripomočka SMC Perclose ProGlide naprej umaknite pripomoček preko 0,038" (0,97 mm) (ali manjše) vodilne žice ter ponovno vstavite uvajalni kanal ali uporabite ročno kompresijo.
- Odstranite kanal Perclose ProGlide, preden zategnete šiv. Če pred zategnitvijo šiva ne odstranite kanala, se lahko konica kanala odloži.
- Pri uporabi tega ali katerega koli drugega materiala za šivanje bodite previdni, da se izognete poškodbam zaradi rokovanja. Izogibajte se poškodbam zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so sponke, kleščé ali držala za igle.
- V primeru neprenehne krvavitve iz mesta dostopa na stegnu po uporabi pripomočka SMC Perclose ProGlide za zaprtje mesta arteriotomije s kanalom za poseg v velikosti 5F–8F uporabite ročno kompresijo.
- V primeru neprenehne krvavitve iz mesta dostopa na stegnu po uporabi pripomočka SMC Perclose ProGlide za zaprtje mesta arteriotomije s kanalom za poseg v velikosti 8,5F–21F, odvisno od vrste postopka interventne katetrizacije, uporabite metode ročne kompresije, naprave za dodatno kompresijo in/ali druge primerne metode zdravljenja.

### 8.0 POSEBNE SKUPINE BOLNIKOV

Varnost in učinkovitost pripomočka SMC Perclose ProGlide nista bili ugotovljeni pri naslednjih posebnih skupinah bolnikov:

- bolniki z uvajalnimi kanali < 5F ali > 21F med postopkom katetrizacije,
- bolniki z majhnimi femoralnimi arterijami (premer < 5 mm),
- bolniki z mestom dostopa nad najbolj spodnjo mejo spodnje epigastrične arterije (IEA) in/ali nad ingvinalnim ligamentom na podlagi kostnih točk,
- bolniki z arterijskim dostopom v drugih žilah, ne skupni femoralni arteriji,
- bolniki, ki imajo pred odstranjevanjem kanala prisoten hematoma, psevdonevritmo o ali arteriovensko fistulo,
- bolniki s kalcifikacijo femoralne arterije, ki je fluorskopsko vidna na mestu dostopa,
- bolniki s hudo klavdikacijo, stenozo ilialne ali femoralne arterije nad 50 % premera ali predhodno operacijo namestitve obvođa ali stenta v bližini mesta dostopa,
- bolniki z mesti dostopa v žilnih transplantatih,
- bolniki s predhodno intraartno balonso črpalko na mestu dostopa, vstavljenjo kadar koli prej,
- bolniki z ipsilateralnim femoralnim venskim kanalom med postopkom katetrizacije,
- bolniki z ipsilateralnimi arterijskimi mesti dostopa, narejenimi in stisnjenimi v 48 urah pred zaprtjem. **OPOMBA:** Prejšnje/zacetno mesto vboda lahko začne zaradi nestabilnega strdka in/ali antikoagulantov ponovno krvaveti, tudi če je novo mesto vboda uspešno zaprto s pripomočkom SMC Perclose ProGlide,
- bolniki, pri katerih so težave pri vstavljanju uvajalnega kanala ali več kot en ipsilateralni arterijski vbod na začetku postopka katetrizacije,
- bolniki z antegradnimi vbodi,
- bolniki, ki dobivajo glikoprotein III/bIIa inhibitorje pred, med ali po postopku katetrizacije,
- noseče ali doječe bolnice,
- bolniki s hemoragično diatezo ali koagulopatijo,
- bolniki, ki so mlajši od 18 let,
- bolniki z bolezensko debelostjo (indeks telesne mase  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>),
- bolniki z aktivno sistemsko ali kožno okužbo ali vnetjem.

Pred upoštevanjem zgodnjega odpusta ocenite bolnika za naslednje klinične pogoje:

- zavestno uspanje,
- antikoagulacijsko, trombolitično ali antiagregacijsko zdravljenje,
- nestabilno stanje srca,
- hematoma na mestu zaprtja,
- hipotenzija,
- bolečine med hojo,
- krvavenje na mestu zaprtja,
- katero koli kombinirano stanje, ki zahteva opazovanje.

Prisotnost katerega koli od zgornjih faktorjev na splošno vodi v odlog zgodnjega odpusta.

### 9.0 MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Morebitni zapleti, povezani z uporabo pripomočkov za zapiranje s pomočjo šivov, so lahko med drugim tudi naslednji:

- alergijska reakcija ali preobčutljivost na sestavne dele pripomočka,
- anemija,
- arterialna stenoza/okluzija,
- arteriovenska fistula,
- krvavitve,
- modrice/hematomi,
- smrt,
- globoka venska tromboza,

- ujetost pripomočka,
- okvara/napaka/premik pripomočka,
- zmanjšani pulz distalno na mesto zaprtja,
- embolizem,
- podaljšana hospitalizacija/podaljšan čas za obdržanje,
- infekcija/sepsa,
- vnetje,
- intimalna raztrganina/disekcija,
- ishemijska distalno do mesta zaprtja,
- poškodbe živca,
- omrtnelost,
- bolečina,
- perforacija,
- retroperitonealni hematomi/krvavitve,
- kirurška izpostavljenost/zaprtje skupne femoralne arterije,
- nastanek strdkov,
- poškodbe ožilja,
- vazokonstrikcija/vazospazem,
- vazovagalna epizoda,
- dehiscenta rane.

**10.0 KLINIČNI POSTOPEK S SISTEMOM SMC PERCUTEO PROGLIDE**  
Naslednja navodila nudijo tehnično usmeritev, vendar ne odpravljajo potrebe po formalnem izobraževanju o uporabi sistema SMC PercutEO ProGlide. Spodaj opisane tehnike in postopki niso predvideni kot nadomestek za 10.1 in presjoo uporabnika pri zdravljenju specifičnih bolnikov.

#### 10.1 Pregled in izbor izdelkov

1. Izberite pripomoček (pripomočke) SMC PercutEO ProGlide za zapiranje mest dostopa uvalnega kanala, velikih od 5F do 21F.
2. Po dodatnem pregledu embalaže pripomočka SMC PercutEO ProGlide in notranjih glede poškodb na sterilnem ovojzu vzemite pripomoček iz embalaže.
3. Pri uporabi dodatnih instrumentov, kot so spojke, klešče ali držala za igle, bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernega zloma pripomočka ali poškodbe šiva.
4. Preverite prehodnost označevalne svetline z izpiranjem označevalne svetline s fiziološko raztopino, dokler fiziološka raztopina ne izstopi iz vhoda označevalca. **Pripomočka SMC PercutEO ProGlide ne uporabljate, če označevalna svetlina ni prehodna.**

#### 10.2 Položaj arterije in premišljene glede vboda

1. Zelo globok trakt tkiva lahko vpliva na pot igle, kar preprečuje iglam pripomočka SMC PercutEO ProGlide, da bi se ujele za manšetami, ali zagotovile vezanje vozla, saj obrezovalnik šivov morda ne bo mogel premakniti vzol do arterijske stene za popolno pozicijo pred dokončanjem vozla. Zelo globok trakt tkiva bo morda potreboval dolgo dostopno iglo in/ali kompresijo podkožnega tkiva (z držalom pripomočka po vstavitvi pripomočka PercutEO ProGlide za vzpostavitev pulzalnega pretoka.
2. Pred vstavitvijo dostopne igle priporočamo uporabo ultrazvočnega vodenja za vizualizacijo skupne femoralne arterije ali fluoroskopije za vizualizacijo femoralne glave. Ko uporabljate femoralno glavo kot referenčno točko, naj bo sredina femoralne glave vaš cilj za mesto vboda. Izvedba femoralnega angiograma skozi uvalni kanal (ali kanal postopka) za preverjanje, ali je mesto dostopa v skupni femoralni arteriji, se priporoča pred administracijo antikoagulantov.
3. Prebodite arterijsko steno skupne femoralne arterije pod kotom približno 45 stopinj. Izognite se vbodov stranske stene ali posteriorne stene femoralne arterije.
4. Pred uporabo pripomočka SMC PercutEO ProGlide izvedite femoralni angiogram, da pregledate mesto femoralne arterije glede velikosti žile, oblog kalcija, vijugavosti in boleznih ali disekcij arterijske stene in se tako izognete zgrešitvi manšete naprave (igle pripomočka se ne ujejejo z manšetami) in/ali namestitvi šiva posterioarne stene ter morebitnih ligacij arterioarne in posterioarne stene femoralne arterije. Vbod mora biti proksimalen razcepišču površinske femoralne arterije in veje profunda femoris ter distalen spodnjemu robu spodnje epigastrične arterije.
5. Po uporabi pripomočkov za zapiranje družbe Abbott Vascular ni omejitve glede dostopa do femoralne arterije.

**10.3 Namestitve pripomočka SMC skozi 5F–8F kanal, vključno z neobveznimi tehnikami predzapriranja in ohranjanja dostopa žice**  
Naslednja navodila podrobno opisujejo zaporedje uporabe za zaprtje mesta dostopa za postopek katetrizacije, izveden skozi kanal velikosti 5F do 8F.

1. Namestitve 10,038" (0,97 mm) (ali manjšo) vodilno žico skozi kanal postopka (ali uvalni kanal). Odstranite kanal postopka med izvajanjem pritiska na dimlje za ohranjanje hemostaze.
2. Namestitve pripomoček prek vodilne žice, dokler ni izhod vodilne žice kanala pripomočka tik nad linijo kože. Odstranite vodilno žico, preden izhod prečka linijo kože.
3. Nato pomaknite pripomoček naprej, dokler ni iz označevalne svetline opazen rahel pulzalen pretok krvi. Postavite pripomoček pod kotom 45 stopinj. Sprostite nogo tako, da dvignete ročico (oznaka št. 1) na vrhu držala. **Noge ne sprostite, dokler ni iz označevalne svetline opazen rahel pulzalen pretok krvi (=oznaka-).**
4. Nežno povlecite pripomoček nazaj in namestitve nogo ob arterijsko steno. Če je dosežen ustrezen položaj noge, boste začutili odpliv občutek IN označevanje krvi bo prenehalo ali pa bo znatno zmanjšano na rahlo označevanje. Če označevanje ne preneha ali se znatno spremeni, pregledajte značilne glede velikosti femoralne arterije, oblog kalcija, vijugavosti, boleznih ali ligacij vboda (prepričajte se, da vnožje ni v razcepišču ali stranski veji). **Nežno namestitve pripomoček, da ustavite označevanje krvi, ali ponovno vstavite žico, odstranite pripomoček, da zadržite ročno kompresijo, ali vstavite novo kanal.**
5. Medtem ko ohranjate položaj pripomočka, stabilizirajte pripomoček s prsto roko (tisto, ki je ne uporabljate, ko uporabljate napravo), da vzdržujete

nežno retrakcijo in zagotovite, da se pripomoček med uporabo ne obrne ali premakne naprej. Z drugo roko sprostite igle s potiskom na sklop bata (v smeri, označeni s št. 2), dokler vizualno ne potrdite, da je rob bata v stiku s proksimalnim koncem telesa. Ne uporabljate prekomerne sile in ne poskušajte sklopa bata večkrat zapored. Po vizualni potrditvi stika s proksimalnim pripomočka samo **enkrat** je ta korak gotov.

6. Uporabite palec kot podporo na držalu in nežno odstranite igle tako, da potegneste sklop bata nazaj (v smeri, označeni s št. 3) ter povsem odstranite bat in igle iz telesa pripomočka. En konec šiva bo pritrjen na anteriorno iglo. Posteriorna igla bo brez šiva. Potegnite bat nazaj, dokler je šiv napet, kar potrjuje, da so bili svi šivi uspešno izvlečeni iz telesa pripomočka.
7. Ne poskusite ponovno sprostiti igel, če konec šiva ni pritrjen na anteriorno iglo. Ponovno vstavite vodilno žico in odstranite pripomoček preko žice. Vstavite nov pripomoček SMC PercutEO ProGlide in dokončate postopek.
8. Uporabite mehazem za rezanje šivov QuickCut, ki se nahaja na držalu, ter odrežite šiv iz arterioarne igle distalno od povezave. Lahko uporabite nov, sterilen skalpel ali škarje.
9. Sprostite pripomoček in nato vrnite nogo na izvorni položaj tako, da potisnete ročico (oznaka št. 4) dol do telesa pripomočka. Ne poskušajte odstraniti pripomočka brez zaprtja ročice.
10. Umakajte pripomoček SMC PercutEO ProGlide, dokler odprtna za vodilno žico ne izstopi iz linije kože.
11. Primitve šiv poleg kanala pripomočka in potegnite konca šiva skozi distalni konec proksimalnega vodila. Konec vodilnega šiva je moder in daljši od dveh koncev šiva. Ta konec vodilnega šiva bo uporabljen za pomik vozla naprej. Krajsi konec, ki ni vodilni, ima belo konico in se bo uporabljalo za uvrstitve vozla.
12. Nadaljujte z napredovanjem vozla (13. korak). Če zapirate preko žice, nadaljujete s poglavljem 10.3.1.

#### 10.3.1 Neobvezno: Ohranjanje dostopa žice med napredovanjem vodilno žico (zapiranje preko žice)

**Če se uporabnik odloči ohraniti dostop žice, je treba ponovno vstaviti vodilno žico po izpostavitvi odprtno za vodilno žico na liniji kože IN po končanem pobiranju šivov z distalnega vodila, a pred odstranitvijo pripomočka za napredovanje vozla. Koraki A–H so potrebni pri zapiranju preko žice.**

- A. Pred odstranitvijo pripomočka mora biti izpostavljena dovolj vodilne žice iz vhoda vodilne žice.
- B. Ovijte vodilno žico (dolga, moder konec) šiva okoli levega kazalca, nizko, blizu kože.
- C. Odstranite pripomoček SMC PercutEO ProGlide z desno roko in hkrati ohranjajte zadostno dolžino vodilne žice znotraj arterije. To omogoča namestitve drugega pripomočka SMC PercutEO ProGlide ali kanala, če ni hemostaze.
- D. Med odstranitvijo pripomočka z desno roko hkrati premaknite vozal naprej do arteriotomije s počasnno, stalno napredujočo tenzijo do vodilnega kanala šiva in pri tem držite šiv ksoaksialno glede na trakt tkiva (ne pomaknite vozla naprej z obrezovalnikom šivov, dokler žica ni povsem odstranjena iz bolnika).
- E. Ocenite mesto za ustrezno hemostazo. Če je krvavenje nadzirano, naj uporabnik odstrani vodilno žico. Nato uporabite obrezovalnik šivov, kot je opisano v 13. koraku, da pomaknete vozal naprej in ga zategnete, dokler ne dosežete popolnega zaključka. Prepričajte se, da je vozal dobro zategjen, tako da bolnika prosite, naj zakašlja in/ali upogne nogo. V primeru uspešnega zaprtja se bodo bolniki morda lahko prsto premikali v postelji brez omejitve glave ali nog.
- F. Če je žica še vedno nameščena in se med napredovanjem vozla strga šiv ali če ne pride do hemostaze, lahko uporabite še en pripomoček SMC PercutEO ProGlide, da dokončate postopek, ali vstavite kanal. Odstranite strgana konca šiva ali odrežite konca šiva blizu vozla (z obrezovalnikom šivov v 13. koraku ali z novim, sterilnim skalpelom ali škarjami).
- G. Bodite previdni, da v primeru vstavljanja drugega pripomočka SMC PercutEO ProGlide ali uvalnega kanala ne uporabljate prekomerne sile. Da se izognete uporu, uporabite dovolj majhnen uvalni kanal, da se izognete nepotrebnim silam.
- H. Če ne odstranite žice ne pride do hemostaze, začnite z ročno kompresijo.

#### 10.3.2 Neobvezno: Tehnika predzapriranja

**Šiv s pripomočkom PercutEO ProGlide okoli arteriotomije je močn za začetku postopka, napredovanje vozla pa lahko preložite na zaključek posega. Koraki A–D so potrebni pri uporabi predzaprjalne tehnike.**

- A. Po zaključku korakov 1–10 za namestitve pripomočka, kot je opisano v poglavju 10.3, rahlo obrnite pripomoček, dokler ne opazite dveh koncev šiva v krivulji distalnega vodila. Primitve šiv poleg kanala. Medtem ko konca šiva držite skupaj, rahlo potegnite obe ni šivov skozi distalni konec proksimalnega vodila.
- B. Nemudoma namestite hemostat ali spojko, da zadržite konca šiva skupaj na distalni strani konca šiva, ki ni vodilni (krajsi modri konec z belo konico). Da prepričate napredovanje vozla ali utrditve vozla, pazite, da ne potegnete za posamezni konec šiva, dokler spojka ne drži obeh koncev šiva skupaj.
- C. Ko pritrđite konca šiva in pred vstavitvijo kanala posega, nežno povlecite spojko, da je šiv napet, da odstranite ohlapnost šiva iz trakta tkiva.
- D. Med posegom naj bo spet šiv pod sterilno roko. **OPOMBA:** Monfilamentni šiv lahko poškodujete z odpiranjem in zapiranjem spojke. Če želite pritrđiti šiv na zaveso, priporočamo, da uporabite drugo spojko s konico skozi držalo prve spojke in pritrđite drugo spojko na zaveso.



- E. Ob koncu katetrizacije ponovno vstavite vodilno žico v kanal posega.
- F. Napredovanje voza za zaprtje arteriotomije se nadaljuje s poglavjem 10.3.1 (v koraku C ob kanal postopka odstranjen namesto pripomočka Perclose ProGlide).
13. Napredovanje voza z obrozvalnikom šivov
- Trdno ovijete vodilni (daljši), modri konec šiva okoli levega zapestja, nizko in blizu kože.
  - Šiva ne zategnite okoli kanala. Povsem odstranite pripomoček ali arterijski kanal (če je pripomoček uporabljen na začetku postopka katetrizacije) iz arterije, hkrati pa nežno povlecite za vodilno konec. Šiv naj bo vedno koaksialno glede na trakt tkiva.
  - Z vodilnim (modri, daljši) koncem šiva, trdno ovitim okoli levega kazalca, postavite vodilni konec v obrozvalnik šivov tako, da sledite naslednjim korakom: Z desno roko povlecite nazaj gumb za palec na obrozvalniku šivov. Namestite obrozvalnik šivov pod konec šiva tako, da naredite »X« ali »križ« med koncem šiva in središčno točko obrozvalnika šivov. Pomaknite obrozvalnik šivov nazaj, da naložite šiv v vhod za šiv na distalnem koncu obrozvalnika šivov. Držite gumb za palec umaknjen in obrnite obrozvalnik šivov koaksialno glede na šiv, nato pa sprostite gumb za palec, da ujamete šiv v vhod za šiv. Če sprostite gumb za palec, preden je šiv koaksialno glede na obrozvalnik šivov, se lahko šiv ujame med drsni mehanizem na distalni koncu in poškoduje šiv. Ko je šiv pravilno vnesen, bo obrozvalnik šivov zlahka drsel.
  - Ko sta konec šiva in obrozvalnik šivov koaksialno glede na trakt tkiva, premaknite vozal na arterialno površino tako, da pomaknete naprej obrozvalnik šivov z desno roko, hkrati pa z levim kazalcem počasi in stalno povlecite pritisek na vodilni šiv. Izogibajte se hitrim in nenadnim gibom s konci šiva. Obrozvalnik šivov in konci šiva naj bodo vedno koaksialno glede na trakt tkiva. Gumb za palec naj bo obrnjen naravnost navzgor (proti stropu), obrozvalnika šivov pa ne smete obračati.
  - Ko je vodilni (daljši), modri konec šiva oti okoli levega kazalca, namestite obrozvalnik šivov pod levi palec, da imate eno roko prosto, in dokončate napredovanja voza s počasnim in stalnim naraščajočim pritiskom, dokler ni šiv ohlapnejši (napetost strune na kitar).
    - Ko je obrozvalnik šivov na mestu, šiv pa ohlapnejši, zategnite vozal tako, da nežno povlecete nevodilni (krajši, z belo konico) konec šiva in ga držite koaksialno glede na trakt tkiva.
    - Do hemostaze mesta dostopa pride, ko je vozal povsem napredoval do arterialne površine. Ohlapi del nežno povlecite od vozala z nevodilnim koncem, medtem ko obrozvalnik šivov ohranja napetost na vodilnem koncu šiva in je tkivo v popolni apoziciji.
    - Odstranite obrozvalnik šivov s trakta tkiva, sprostite nastavec šiva in preskušate za hemostazo tako, da prosite bolnika, naj zakajša ali pokri nogo. Če ni hemostaze, 20 sekund ostanite v položaju s prosto roko, dokler ne pride do hemostaze. Znova pritisite vozal tako, da nežno povlecete za nevodilni konec šiva z belo konico. Šiva ne obremenjujete prekomerno.
  - Prepričajte se, da je vozal dobro zategnjen, tako da bolnika prosite, naj zakajša in/ali upogne nogo. V primeru uspešnega zaprtja se bodo bolnikovi morda lahko prosto premakali v postelji brez omejitev glave ali nog.
  - Ko je hemostaza dosežena, uporabite obrozvalnik šivov, da obrežete šive pod kožo. Ko držite oba konca šiva skupaj in ohlapno povlečena, namestite oba konca šiva v obrozvalnik šivov (kot je opisano zgoraj v koraku 13 C) in pomaknite obrozvalnik šivov na arterialno površino. Obrežite šive tako, da povlečete nazaj rdečo ročico za obrozovanje. Ročica za obrozovanje naj bo povlečena nazaj, medtem ko odstranjujete obrozvalnik šivov in obrezane konce šivov iz trakta tkiva. Če je bil naložen in obrezan samo en šiv, ponovite isto tehniko na drugem koncu šiva.
  - Če ne pride do hemostaze, izvajajte ročno kompresijo, dokler ne nastopi hemostaza.
- 10.4 Namestitev pripomočka SMC skozi 8,5F–21F kanal, z uporabo tehnike predzapiranja in ohranjanja dostopa žice
- Naslednja navodila podrobno opisujejo zaporedje uporabe za zaprtje mesta dostopa za postopek interventne katetrizacije, izveden skozi kanal velikosti 8,5F do 21F. Pri zapiranju kanalov v velikosti 8,5F do 21F je treba uporabiti tehniko predzapiranja z vsaj dvema pripomočkoma.
- Namestite 0,038" (0,97 mm) (ali manjšo) vodilno žico skozi uvajalni kanal. Odstranite uvajalni kanal med izvajanjem pritiska na dimlje za ohranjanje hemostaze.
  - Namestite pripomoček SMC prek vodilne žice, dokler ni izhod vodilne žice kanala pripomočka tik nad linijo kože. Odstranite vodilno žico, preden izhod prečka linijo kože.
  - Namestite prvi pripomoček SMC Perclose ProGlide preko vodilne žice. Nato pomaknite pripomoček naprej, dokler ni iz označevalne svetline opazen rahel pulzilen pretok krvi. Ročica pripomočka (oznaka št. 1) in logotip naj bosta obrnjena proti stropu (naravnost navzgor).
  - Pripomoček obrnite približno 30 stopinj proti desni strani bolnika (položaj kazalca, ko je ura približno 10). Postavite pripomoček pod kotom 45 stopinj. Sprostite nogo tako, da dvignete roko (oznaka št. 1) na vrhu držala. **Noge ne sprostite, dokler ni iz označevalne svetline opazen rahel pulzilen pretok krvi (-oznaka-).**
  - Nežno povlecite pripomoček nazaj in namestite nogo ob arterijsko steno. Če je dosežen ustreden položaj noge, boste začutili otipljivi občutek in označevanje krvi pa prenehalo ali pa bo znatno zmanjšano (oznaka št. 1). Če označevanje ne preneha ali se znatno spremeni, preverite položaj noge glede ozkovalne arterije, oblog kalcija, vijugovitosti, bolečin in lokacije vbrda (prepričajte se, da vzhodne in v razcepšču ali kateri koli stranijski veji). Ponovno namestite pripomoček, da ustavite označevanje krvi (ohranite 30-stopinjsko vrtelje), ali ponovno vstavite žico in ocenite situacijo, preden nadaljujete s postopkom.
6. Medtem ko ohranjate položaj pripomočka, stabilizirajte pripomoček s prosto roko (tisto, ki je ne uporabljate, ko uporabljate napravo), da vzdržujete nežno retrakcijo in zagotovite, da se pripomoček med uporabo ne obrne ali premakne naprej. Z drugo roko sprostite igle s potiskom na sklop bata v smeri, označeni s št. 2), dokler vizualno ne potrdite, da je rob bata v stiku s proksimalnim koncem telesa. Ne uporabljajte prekomerne sile in ne polskajete sklopa bata večkrat zapored. Po vizualni potrditvi stika s telesom pripomočka samo **enkrat** je ta korak gotov.
- Uporabite palec kot podporo na držalu in nežno odstranite igle tako, da potegnete sklop bata nazaj (v smeri, označeni s št. 3) ter povsem odstranite bat in igle iz telesa pripomočka. En konec šiva bo pritrjen na arteriomio žilo. Posteriorna imela bo brez šiva. Potegnite bat nazaj, dokler je šiv napet, kar potrjuje, da je bil šiv uspešno izvežen iz telesa pripomočka.
  - Ne poskušajte ponovno sprostiti igel. Če konec šiva ni pritrjen na arteriomio iglo. Ponovno vstavite vodilno žico in odstranite pripomoček preko žice. Vstavite nov pripomoček SMC Perclose ProGlide in dokončate postopek.
  - Uporabite mehanizem za rezanje šivov QuickCut, ki se nahaja na držalu, ter odrežite šiv iz arteriomio igle distalno od povezave. Lahko uporabite nov, sterilien skalpel ali škarje.
  - Sprostite pripomoček in nato vrnite nogo na izvorni položaj tako, da potisnete ročico (oznaka št. 4) na vrhu pripomočka v izvorni položaj. Ne poskušajte odstraniti pripomočka brez zaprtja ročice.
  - Umakajte pripomoček SMC Perclose ProGlide, dokler odprtna za vodilno žico ne izstopi iz linije kože.
  - Rahlo obrnite pripomoček, da vidite dva konca šiva v krivulji distalnega vodila. Prilomite šive poleg kanala. Medtem ko konca šiva držite skupaj, rahlo potegnite oba ni šivi skozi distalni konec proksimalnega vodila.
  - Nemudoma** namestite hemostatski ali spojko, da zadržite dva konca šiva skupaj na distalni strani kanala šiva, ki ni vodilni (krajši konec z belo konico). Da preprečite napredovanje voza ali utrditev voza, pazite, da ne potegnete za posamezni šiv, dokler spojka ne drži obbe koncev šiva skupaj.
  - Nežno vlečite za spojko, dokler ni šiv ohlapan in lahko **odstranite odvečni šiv iz trakta tkiva**. Namestite speti šiv na desno stran bolnika pod sterilno krpico. Pomembno je, da ugotovite, kateri šiv je najprej popustil, saj je ta vozal ob koncu posega telesa najprej napredoval. **OPOMBA:** Monofilamentni šivi lahko poškodujejo z odpiranjem in zapiranjem spojke. Če želite pritrjiti šiv na zaveso, pripomočar, da uporabite drugo spojko s konico skozi držalo prve spojke in pritržite drugo spojko na zaveso. Pomembno je, da ob koncu posega pri zavazovanju šivov ne pozabite, da je bil ta šiv izveden prvi.
  - Ponovno vstavite vodilno žico. Za izmenjavo pripomočka mora biti v žili zastopljena dovolj vodilne žice iz izhoda vodilne žice.
  - Odstranite pripomoček SMC Perclose ProGlide in hkrati izvajajte kompresijo nad mestom vbrda ter ohranjajte zadostno dolžino vodilne žice znotraj arterije. To omogoča namestitev drugega pripomočka SMC Perclose ProGlide.
  - Ponovite korake 2–13 z drugim pripomočkom Perclose ProGlide. **OPOMBA:** V 4. koraku drugi pripomoček obrnite za približno 30 stopinj proti bolnikovi levi strani (položaj kazalca, ko je ura približno 2).
  - Pro odstranitvi presežka šiva iz trakta tkiva namestite speti šiv za drugi pripomoček na levo stran bolnika, pod sterilno krpico. Pomembno je, da veste, kateri šiv je bil nameščen najprej in kateri potem. Po zaključku postopka morajo biti vozi šivov napredovani v istem vrstnem redu, kot so bili izvedeni. Vozel iz prvega pripomočka, nameščen na desni strani (položaj kazalca, ko je ura 10) bolnika, naj bo napredovan, nato sledi vozel iz drugega pripomočka, nameščen na levi strani (položaj kazalca, ko je ura 2) bolnika.
  - Napredovanje voza bo na tej točki zaustavljeno, šivi pa položeni pod sterilno krpico, dokler uporabnik ne nadaljuje s postopkom.**
  - Pri uporabi tehnike predzapiranja je pripomoček SMC Perclose ProGlide zamazan za uvajalni kanal primerne velikosti.
  - Po zaključku postopka je treba v arterijo potisniti hidrofilno ali splošno vodilno žico. Ohranite zadostno dolžino vodilne žice v žili in izpostavljeno iz izhoda vodilne žice, da zagotovite dostop vodilne žice do hemostaze.
  - Obino vložite učvrščen šive Perclose ProGlide s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite morebitne ostanke šiva/položaj kazalca, ko je ura približno 10). Konec vodilnega šiva je moder in daljši od dveh koncev šiva. Ta konec vodilnega šiva bo uporabljen za pomnik vozala naprej. Krajši konec nevodilnega šiva ima belo konico in se uporablja za učvrstitev voza.
  - Trdno ovijete vodilni konec šiva okoli levega kazalca, nizko in blizu kože, ter držite šiv koaksialno glede na trakt tkiva. **Ohranjajte dostop vodilne žice** in hkrati previdno odstranite celotni kanalni sistem ter povlecite za vodilni konec s počasnim, a vse večjim pritiskom. Izogibajte se hitrim in nenadnim gibom s konci šiva. Izvajajte ročni pritisek proksimalno glede na mesto vbrda za hemostazo, medtem ko odstranjujete kanal in med začetnim napredovanjem šiva.
  - Na tej točki NE učvrstite voza.** Zaradi velikosti arteriotomije bo morda za približevanje robov tkiva potrebna uporaba obrozvalnika šivov (poglavje 10.3, 13. korak). Vendar pa **NE učvrstite ali pretirano zategnite voza, ko je vodilna žica še vedno v žili**. Ponovno postavite konca šiva na desno stran bolnika za lažjo identifikacijo ob izvedbi drugega šiva.
  - Odstranite spojko z drugega šiva (leva stran bolnika/položaj kazalca, ko je ura 2) in napredujte vozel z isto tehniko ter hkrati ohranjate dostop vodilne žice. **Tudi zdaj SE NE učvrstite voza.** Položite konca šiva na levo stran bolnika za lažjo identifikacijo ob izvedbi drugega šiva.
  - Preverite, ali je prišlo do hemostaze. Če opazite tveganje za krvavitve, zopet pomaknite naprej prvi (desna stran bolnika/položaj kazalca, ko je ura 10) šiv in nato zopet drugi (leva stran bolnika/položaj kazalca, ko je ura 2) šiv. Več pomikov šivov je običajnih, ko zapirate kanale večje velikosti. Vendar pa **NE učvrstite ali pretirano zategnite voza, ko je vodilna žica še vedno v žili**. Dokler ni žica odstranjena, bo opazna krvavitev, vendar pretok krvi ne sme biti pulzilen.

28. Če ne opazite sprejemljive hemostaze, lahko na tej točki uporabite dodatne pripomočke SMC Perclose ProGlide. Z novim pripomočkom Perclose ProGlide ponovite korake 2–11. **OPOMBA:** V 4. koraku tretjega pripomočka ne obračajte. Pripomoček bo uporabljen v ravnem kranialnem/kavdalnem položaju (logotip obrnjen proti stropu/naravnost navzgor). Pripomočka Pega pripomočka pomaknite vozal naprej na enak način. **Vendar pa NE učvrstite ali pretirano zategnite vozla, ko je vodilna žica še vedno v žili.**
29. Ocenite mesto za ustrezno hemostazo. **Če je krvavenje nadzirano, naj uporabnik odstrani vodilno žico.** Ko je vodilni (daljši, modri) konec šiva ovit okoli levega kazalca, zopet pomaknite naprej prvi šiv (desna stran bolnika/položaj kazalca, ko je ura 10), nato namestite obrezovalnik šivov pod levi palec, da imate eno roko prosto, in dokončajte napredovanje vozla s počasnim in stalno naraščajočim pritiskom, dokler ni šiv ohlapnejši (napetost strune na kitarji). Ko je obrezovalnik šivov na mestu, šiv pa ohlapnejši, zategnite vozal tako, da nežno povečate nevodilni (krajši, s belo konico) konec šiva in ga držite koaksialno s trakom tkiva.
30. **NE prerežite šiva.** Sledite istim korakom za pomik naprej drugega šiva (leva stran bolnika/položaj kazalca, ko je ura 2) koaksialno glede na trakt tkiva in učvrstite vozal, vendar **NE prerežite šiva**. Če je možno, pomaknite naprej dodatne šive in učvrstite vozle v istem vrstnem redu, kot so bili izvedeni (položaj kazalcev, ko je ura 10, 2 in 12). Ocenite krvavitev. Če ocenite, da je hemostaza zadostna, odrežite niti šivov pod površino kože z obrezovalnikom šivov (poglavje 10.3, korak 13 B) ali novim, sterilnim skalpelom ali škarjami.

#### 10.5 Raztrganje šiva

1. Če se pred zategnitvijo vozla šiv strga, ko je žica še vedno nameščena, zavrzite material za šivanje in uporabite nov pripomoček SMC Perclose ProGlide, da dokončate postopek.
2. Če se šiv pretрга po pomiku vozla naprej in/ali zategnitvi vozla in je žica še vedno nameščena, lahko uporabite nov pripomoček SMC Perclose ProGlide, da dokončate postopek, ali vstavite kanal. Bodite previdni, da v primeru vstavljanja novega pripomočka ali uvajalnega kanala ne uporabite prekomerne sile. Da se izognete uporabi, uporabite dovolj majhen uvajalni kanal, da se izognete uporabi nepotrebne sile
3. Če pa pripomočka SMC Perclose ProGlide ali uvajalnega kanala ne morete vstaviti, izvajajte ročno kompresijo, da pride do hemostaze.
4. Vedno počasi, a z naraščajočim pritiskom, povlecite za konca šiva, da se izognete trganju šivov. Izogibajte se hitrim in nenadnim gibom s konci šiva.
5. Obrezovalnik šivov in konci šiva naj bodo vedno koaksialni glede na trakt tkiva, da preprečite poškodbe šivov in posledično raztrganje šiva. Gumb za palec naj bo obrnjen naravnost navzgor (proti stropu), obrezovalnika šivov pa ne smete obračati. Pri nalaganju šiva v obrezovalnik šivov naj bo gumb za palec umaknjen, da sta šiv in obrezovalnik šivov koaksialno, nato sprostite gumb za palec, da ujamete šiv v vhod za šiv.

#### 10.6 Obravnava bolnika po posegu

1. Mesto dostopa ustrezno obežite.
2. Ocenite mesto dostopa v skladu s standardom nege v bolnišnici.

#### 10.7 Priporočila za obdržanje in odpust bolnika

Bolnike po diagnostičnem ali interventnem posegu s 5F–8F kanali lahko obdržite dve uri po posegu s pripomočkom SMC Perclose ProGlide. Pri bolnikih po posegu interventne katetrizacije z 8,5F–21F kanali o obdržanju in negi bolnika odloči zdravnik.

Pri odločanju, ali posameznega bolnika obdržati ali odpustiti, je pomembno, da se upoštevajo vsi klinični dejavniki, med drugim režim antikoagulacijske terapije, dajanje antiagregacijskih in trombolitičnih sredstev, izcedek ali krvavenje iz mesta dostopa, hemostaza venskega mesta dostopa, splošno kardiovaskularno stanje bolnika, količina anestetikov ter splošno klinično stanje bolnika.

#### 11.0 RAZRKTILJE 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.

RELEASED

RELEASED

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK  
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN  
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT  
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO  
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA  
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO  
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM  
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN  
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK  
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ  
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA  
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN  
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ  
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR  
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ  
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА  
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ  
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ  
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ  
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT  
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD  
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU  
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS  
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

RELEASED

RELEASED

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK  
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN  
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT  
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO  
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA  
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO  
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM  
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN  
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK  
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ  
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA  
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN  
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ  
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR  
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ  
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА  
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ  
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ  
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ  
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT  
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD  
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU  
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS  
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

RELEASED



RELEASED

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK  
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN  
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT  
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO  
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA  
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO  
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM  
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN  
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK  
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ  
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA  
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN  
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ  
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR  
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ  
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА  
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ  
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ  
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ  
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT  
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD  
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU  
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS  
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

RELEASED

RELEASED

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK  
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN  
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT  
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO  
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA  
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO  
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM  
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN  
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK  
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ  
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA  
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN  
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ  
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR  
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ  
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА  
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ  
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ  
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ  
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT  
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD  
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU  
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS  
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

RELEASED

RELEASED

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK  
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN  
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT  
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO  
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA  
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO  
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM  
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN  
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK  
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ  
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA  
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN  
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ  
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR  
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ  
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА  
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ  
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ  
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ  
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT  
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD  
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU  
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS  
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

RELEASED

RELEASED



**Abbott Vascular**

3200 Lakeside Drive  
Santa Clara, CA 95054 USA

**CUSTOMER SERVICE**

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

©2004, 2013, 2015 Abbott

RELEASED

