

**СТЕРИЛЬНО.** Стерилизовано электронно-лучевым методом. Апиrogenно. Только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена. Хранить в темном сухом прохладном месте. Не для продажи в США.

**I. Наименование устройства**

Торговое название устройства: система для закрытия места пункции сосуда **EXOSEAL™** от компании Cordis.

**II. Описание**

Система для закрытия места пункции сосуда **EXOSEAL** состоит из рассасывающейся гемостатической губки и устройства для ее установки (устанавливающего устройства). Устанавливающее устройство состоит из сборной рукоятки и доставляющей трубки (см. рисунок 1). Рассасывающаяся гемостатическая губка полностью закрыта в дистальной части доставляющей трубки. Через уже имеющийся катетер-интродьюсер с указанным внутренним диаметром по французской шкале (F) и рабочей длиной не более 12 см устанавливающее устройство устанавливает и разворачивает рассасывающуюся губку на внешней поверхности сосуда в месте доступа к бедренной артерии; при этом нет необходимости менять катетер-интродьюсер перед установкой губки. (ПРИМЕЧАНИЕ. Уже установленный катетер-интродьюсер должен быть таким, чтобы порт обратного тока крови мог находиться за пределами дистального конца катетера-интродьюсера. Размер (по шкале F) системы для закрытия места пункции сосуда **EXOSEAL** должен соответствовать размеру используемого катетера-интродьюсера.) Перечень совместимых проводниковых катетеров-интродьюсеров приведен в разделе «**Проводниковые катетеры-интродьюсеры, совместимые с системой для закрытия места пункции сосуда (ЗМП) EXOSEAL**». Гемостаз достигается, когда рассасывающаяся гемостатическая губка накладывается сверху на место пункции артерии. Значительное рассасывание губки наблюдается примерно через 30 дней, а полное — через 60—90 дней после имплантации. Система ЗМП **EXOSEAL** не содержит компонентов, изготовленных из латекса. Гемостатическая губка системы **EXOSEAL** совместима с МРТ.

**III. Показания к применению**

Система ЗМП **EXOSEAL** предназначена для закрытия места пункции бедренной артерии; ее применение сокращает время достижения гемостаза и ускоряет активизацию пациентов, которым проводились лечебные или диагностические вмешательства с использованием стандартных проводниковых катетеров соответствующего внутреннего диаметра по французской шкале и рабочей длиной не более 12 см.

**IV. Противопоказания**

Противопоказаний к применению этого устройства нет. Следует внимательно прочитать разделы «Предупреждения», «Меры предосторожности» и «Особые категории пациентов».

**V. Предупреждения**

- Нельзя использовать систему **EXOSEAL**, если ее упаковка повреждена или была ранее вскрыта (частично или полностью).
- Нельзя использовать систему ЗМП **EXOSEAL**, если устройство повреждено или имеет какие-либо видимые дефекты.
- Нельзя использовать систему ЗМП **EXOSEAL**, если стерильность операционного поля нарушена и существует риск бактериального заражения проводникового катетера или окружающих тканей; нарушение стерильности операционного поля может привести к инфицированию.
- Только ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Запрещается стерилизовать или использовать повторно. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. При работе с изделием необходимо соблюдать правила асептики.

**VI. Меры предосторожности**

1. Серьезные нежелательные явления могут явиться результатом применения устройства для закрытия места пункции **EXOSEAL** на сосудах, не подходящих для использования этого устройства. Следует избегать применения устройства для закрытия места пункции **EXOSEAL** у пациентов с артериотомией, произведенной в области кальцифицированных бляшек или на сосудах диаметром < 5 мм.
2. При антеградной пункции (при катетеризации периферических сосудов) возможность точного определения размера сосуда или расположения устройства вне его просвета может быть ограничена.
3. Процедуру закрытия места пункции сосуда при помощи системы **EXOSEAL** должны проводить врачи, владеющие техникой катетеризации сосудов (или другие медицинские работники с разрешения или под руководством таких врачей) и прошедшие обучение использованию этого устройства, например участники учебной программы по системе ЗМП **EXOSEAL**.
4. Соблюдайте стерильность на всех этапах использования системы **EXOSEAL**. Чтобы предотвратить инфицирование, обрабатывайте паховую область антисептиком после процедуры, а также после выписки пациента.
5. Не используйте систему **EXOSEAL** для закрытия мест артериальных пункций, сделанных в области кальцинированных бляшек или стентированных участков.
6. Не используйте систему **EXOSEAL** для закрытия сосуда с несколькими пункциями или после пункции задней стенки сосуда.
7. Ощувив сопротивление, не следует продвигать вперед или оттягивать назад катетер-интродьюсер и (или) систему **EXOSEAL**, пока с помощью флюороскопии не будет установлена причина этого сопротивления. Избыточные усилия при продвижении или вращении системы **EXOSEAL** могут привести к повреждению артерии и (или) поломке устройства, а это может повлечь за собой необходимость хирургического доступа для извлечения устройства и ушивания артерии.
8. Если по какой-либо причине нужно прервать процедуру, когда система **EXOSEAL** уже введена в кровоток, извлеките устройство **EXOSEAL** вместе с сосудистым проводниковым катетером-интродьюсером как единое целое. Не пытайтесь извлечь устройство **EXOSEAL** из сосудистого проводникового катетера-интродьюсера, поскольку это может привести к отсоединению гемостатической губки.
9. Если индикатор обратного тока крови не показывает пульсирующий кровоток, процедуру следует прекратить. Наблюдение пульсирующего кровотока необходимо для правильного расположения устройства.
10. Не вынимайте систему **EXOSEAL** из сосудистого проводникового катетера-интродьюсера после извлечения из тела пациента; утилизируйте систему **EXOSEAL** вместе с катетером-интродьюсером и доставляющей трубкой.
11. Не используйте систему **EXOSEAL**, если у пациента аллергия на полигликолевую кислоту.

- пациенты, получавшие тромболитическую терапию (например, стрептокиназу, урокиназу, t-PA) в течение ≤ 24 часов перед процедурой катетеризации;
- пациенты, получающие Ангиомакс (Бивалирудин), или другие ингибиторы тромбина, или низкомолекулярный гепарин в течение ≤ 24 часов перед процедурой катетеризации;
- пациенты с ИМТ > 40 кг/м<sup>2</sup>;
- пациенты с симптоматической ишемией нижней конечности (сосуд которой катетеризируется) с тяжелой перемежающейся хромотой (< 30,48 м/< 100 шагов) или слабым/отсутствующим пульсом;
- пациенты, которым планируется повторная катетеризация артерии тем же доступом в течение ≤ 30 дней от момента процедуры закрытия места пункции бедренной артерии;
- пациенты, которым выполняется пункция бедренных артерий на обеих ногах;
- пациенты, которым выполнялась процедура закрытия места пункции артерии любым устройством или закрытие места пункции ручным прижатием артерии в течение ≤ 30 дней перед катетеризацией сердца или периферических артерий;
- пациенты, которым раньше или недавно вводился внутриаортальный баллонный насос через данный артериальный доступ;
- пациенты с признаками предсуществующей гематомы, артериовенозной фистулы или псевдоаневризмы в месте пункции артерии до начала процедуры закрытия места пункции бедренной артерии;
- пациенты с извилистой катетеризируемой бедренной артерией или другими случаями, требующими использования сосудистого интродьюсера длиной свыше 12 см;
- пациенты, у которых в месте пункции артерии при флюороскопическом исследовании видны отложения кальция, атеросклеротическая бляшка или стент на расстоянии ≤ 1 см;
- Пациенты, у которых при рентгеноскопии очаги кальцификации, атеросклеротического поражения или наличие стента определяются на расстоянии ≤ 1 см от точки пункции.
- пациенты со стенозом катетеризируемой бедренной артерии ≥ 50 %;
- пациенты с артериотомиями сосудов диаметром менее 5 мм;
- пациенты, у которых доступ к артерии затруднен, что приводит к множественным ее проколам и/или проколу задней стенки;
- пациенты с атриоventрикулярной пункцией;
- получающие гепарин пациенты, у которых перед процедурой закрытия места пункции артерии наблюдается повышение активированного времени свертывания (> 250 секунд, если пациент получал ингибитор GP IIB/IIIА-рецепторов, > 300 секунд, если пациент не получал ингибитор GP IIB/IIIА-рецепторов);
- пациенты в состоянии кардиогенного шока (нестабильность гемодинамики, требующая внутривенного введения препаратов или механической поддержки кровообращения), развившегося во время или сразу после катетеризации.

**IX. Осмотр и выбор модели устройства**

1. Выберите размер системы **EXOSEAL™**, который соответствует размеру используемого сосудистого проводникового катетера-интродьюсера по F-шкале.
2. После тщательного осмотра упаковки, убедившись, что ее герметичность (обеспечивающая стерильность содержимого) не нарушена, извлеките устройство из упаковки.
3. Только ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Запрещается стерилизовать или использовать повторно.
4. Работая с устройством, будьте осторожны при использовании дополнительных хирургических инструментов, например зажимов или иглодержателей, чтобы уменьшить риск случайного повреждения устройства.

**X. Проводниковые катетеры-интродьюсеры, совместимые с системой для закрытия места пункции сосуда (ЗМП) EXOSEAL**

Перед применением необходимо пройти соответствующую подготовку. Внимательно прочитайте инструкцию, прилагаемую к проводниковому катетеру-интродьюсеру. ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО СО СТАНДАРТНЫМ ПРОВОДНИКОВЫМ КАТЕТЕРОМ-ИНТРОДЬЮСЕРОМ с рабочей длиной до 12 см. Результаты исследований компании Cordis показали, что проводниковые катетеры-интродьюсеры, перечисленные в таблице 1, совместимы с системой ЗМП **EXOSEAL**. Несовместимые устройства приведены в таблице 2. Компания Cordis не проводила исследования совместимости системы ЗМП **EXOSEAL** с другими проводниковыми катетерами-интродьюсерами, поэтому ее использование с устройствами, не приведенными в таблице 1, может привести к неправильной работе системы **EXOSEAL**.

**Таблица 1.** Список совместимых проводниковых катетеров-интродьюсеров при использовании с системой ЗМП соответствующего размера по F-шкале. Используемые в данном документе сторонние товарные знаки являются зарегистрированными товарными знаками их владельцев.

**Примечание.** Данные о проведенных исследованиях проводниковых катетеров-интродьюсеров доступны по состоянию на март 2009 года.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ОПИСАНИЕ
Cordis	AVANTI® + катетер-интродьюсер 11 см AVANTI® + катетер-интродьюсер MS 11 см
Medtronic	InPut® катетеры-интродьюсеры 11 см
Merit Medical™	Prelude® катетеры-интродьюсеры 11 см
St. Jude Medical™	Maximum™ гемостатические интродьюсеры 12 см ULTIMUM™ интродьюсеры 12 см

## VI. Меры предосторожности

1. Серьезные нежелательные явления могут явиться результатом применения устройства для закрытия места пункции **EXOSEAL** на сосудах, не подходящих для использования этого устройства. Следует избегать применения устройства для закрытия места пункции **EXOSEAL** у пациентов с артериотомией, произведенной в области кальцифицированных бляшек или на сосудах диаметром < 5 мм.
2. При антеградной пункции (при катетеризации периферических сосудов) возможность точного определения размера сосуда или расположения устройства вне его просвета может быть ограничена.
3. Процедуру закрытия места пункции сосуда при помощи системы **EXOSEAL** должны проводить врачи, владеющие техникой катетеризации сосудов (или другие медицинские работники с разрешения или под руководством таких врачей) и прошедшие обучение использованию этого устройства, например участники учебной программы по системе ЗМП **EXOSEAL**.
4. Соблюдайте стерильность на всех этапах использования системы **EXOSEAL**. Чтобы предотвратить инфицирование, обрабатывайте паховую область антисептиком после процедуры, а также после выписки пациента.
5. Не используйте систему **EXOSEAL** для закрытия мест артериальных пункций, сделанных в области кальцинированных бляшек или стентированных участков.
6. Не используйте систему **EXOSEAL** для закрытия сосуда с несколькими пункциями или после пункции задней стенки сосуда.
7. Ощувив сопротивление, не следует продвигать вперед или оттягивать назад катетер-интродьюсер и (или) систему **EXOSEAL**, пока с помощью флюороскопии не будет установлена причина этого сопротивления. Избыточные усилия при продвижении или вращении системы **EXOSEAL** могут привести к повреждению артерии и (или) поломке устройства, а это может повлечь за собой необходимость хирургического доступа для извлечения устройства и ушивания артерии.
8. Если по какой-либо причине нужно прервать процедуру, когда система **EXOSEAL** уже введена в кровоток, извлеките устройство **EXOSEAL** вместе с сосудистым проводниковым катетером-интродьюсером как единое целое. Не пытайтесь извлечь устройство **EXOSEAL** из сосудистого проводникового катетера-интродьюсера, поскольку это может привести к отсоединению гемостатической губки.
9. Если индикатор обратного тока крови не показывает пульсирующий кровоток, процедуру следует прекратить. Наблюдение пульсирующего кровотока необходимо для правильного расположения устройства.
10. Не вынимайте систему **EXOSEAL** из сосудистого проводникового катетера-интродьюсера после извлечения из тела пациента; утилизируйте систему **EXOSEAL** вместе с катетером-интродьюсером и доставляющей трубкой.
11. Не используйте систему **EXOSEAL**, если у пациента аллергия на полигликолевую кислоту.

## VII. Нежелательные явления

Наиболее тяжелые побочные эффекты процедуры закрытия места артериальной пункции возникают редко. К ним, в частности, относятся:

- повреждение сосуда, требующее его ушивания;
- кровотечение из места пункции сосуда, требующее переливания крови или ее продуктов;
- инфицирование места пункции сосуда;
- впервые возникшая ишемия нижней конечности;
- повреждение нерва в месте пункции, требующее хирургического лечения;
- ретроперитонеальное кровотечение;
- необратимое повреждение нерва в месте пункции;
- летальный исход.

Чаще случаются не столь тяжелые побочные эффекты процедуры закрытия места артериальной пункции. К ним, в частности, относятся:

- возобновление кровотечения после первичного гемостаза, требующее хирургического лечения;
- образование псевдоаневризм;
- артериовенозная фистула;
- гематома в месте доступа;
- длительное кровотечение из места пункции;
- тромбоз болии артерий нижней конечности;
- преходящее исчезновение пульса на нижней конечности;
- тромбоз глубоких вен;
- разрыв стенки сосуда в месте пункции;
- обратимое повреждение нерва в месте пункции;
- расхождение краев раны в месте осуществления доступа;
- экхимоз;
- вазовагальная реакция;
- полная окклюзия периферических артерий.

## VIII. Особые категории пациентов

Безопасность и эффективность системы **EXOSEAL** не установлена для следующих категорий пациентов:

- пациенты с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST за  $\leq 48$  часов до катетеризации сердца или периферических артерий;
- пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией в момент закрытия места пункции артерии (АД  $\geq 180/110$  мм рт. ст.);
- пациенты, предрасположенные к спонтанным кровотечениям и кровоизлияниям, а также пациенты, у которых в анамнезе тяжелые кровотечения или тромбоцитарная патология, например тромбоцитопения (кол-во тромбоцитов < 100 000/мкл), болезнь Виллебранда-Юргенса, анемия (гемоглобин < 10 г/дл, гематокрит < 30 %), тромбастения, низкий уровень фибриногена (< 200 мг/дл), дефицит фактора V;
- пациенты, которым ранее проводилось хирургическое вмешательство на бедренной артерии или пациенты с сосудистыми трансплантатами в месте пункции;
- пациенты с ранее возникшей системной или кожной инфекцией;

3. Только для одноразового использования. Запрещается стерилизовать или использовать повторно.

4. Работая с устройством, будьте осторожны при использовании дополнительных хирургических инструментов, например зажимов или иглодержателей, чтобы уменьшить риск случайного повреждения устройства.

## X. Проводниковые катетеры-интродьюсеры, совместимые с системой для закрытия места пункции сосуда (ЗМП) EXOSEAL

Перед применением необходимо пройти соответствующую подготовку. Внимательно прочитайте инструкцию, прилагаемую к проводниковому катетеру-интродьюсеру. ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО СО СТАНДАРТНЫМ ПРОВОДНИКОВЫМ КАТЕТЕРОМ-ИНТРОДЬЮСЕРОМ с рабочей длиной до 12 см. Результаты исследований компании Cordis показали, что проводниковые катетеры-интродьюсеры, перечисленные в таблице 1, совместимы с системой ЗМП **EXOSEAL**. Несовместимые устройства приведены в таблице 2. Компания Cordis не проводила исследования совместимости системы ЗМП **EXOSEAL** с другими проводниковыми катетерами-интродьюсерами, поэтому ее использование с устройствами, не приведенными в таблице 1, может привести к неправильной работе системы **EXOSEAL**.

**Таблица 1.** Список совместимых проводниковых катетеров-интродьюсеров при использовании с системой ЗМП соответствующего размера по F-шкале. Используемые в данном документе сторонние товарные знаки являются зарегистрированными товарными знаками их владельцев.  
**Примечание.** Данные о проведенных исследованиях проводниковых катетеров-интродьюсеров доступны по состоянию на март 2009 года.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ОПИСАНИЕ
Cordis	AVANTI® + катетер-интродьюсер 11 см AVANTI® + катетер-интродьюсер MS 11 см
Medtronic	InPut® катетеры-интродьюсеры 11 см
Merit Medical™	Prelude® катетеры-интродьюсеры 11 см
St. Jude Medical™	Maximum™ гемостатические интродьюсеры 12 см ULTIMUM™ интродьюсеры 12 см
Terumo®	PINNACLE® катетеры-интродьюсеры 10 см

**Таблица 2.** Список несовместимых катетеров-интродьюсеров. Используемые в данном документе сторонние товарные знаки являются зарегистрированными товарными знаками их владельцев.

**Примечание.** Данные о проведенных исследованиях проводниковых катетеров-интродьюсеров доступны по состоянию на март 2009 года.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ОПИСАНИЕ
Boston Scientific	SUPER Sheath™
Cook®	CHECK FLO® PERFORMER®

Безопасность и эффективность системы для закрытия места пункции сосудов **EXOSEAL** при использовании с угловатыми интродьюсерами, которые могут иметь больший чем у стандартного интродьюсера внешний диаметр, не исследованы.

## XI. Выполнение операции

**Примечание.** Приведенные ниже инструкции описывают основные этапы процедуры закрытия места пункции сосуда при помощи системы **EXOSEAL**. Ознакомление с этой информацией не заменяет обучение работе с данным устройством. Описанные ниже методики и манипуляции не могут полностью заменить накопленный хирургический опыт и рассудительность при лечении реальных пациентов. Специфичная техника ЗМП сосуда при помощи системы **EXOSEAL** допускает небольшие отклонения, позволяя врачу действовать в соответствии с конкретными обстоятельствами.

1. После завершения процедуры катетеризации извлеките все катетеры, инструменты, проводники и другие устройства из проводникового катетера-интродьюсера. При помощи флюороскопии оцените возможность закрытия места пункции бедренной артерии с помощью системы **EXOSEAL** с учетом угла ввода проводникового катетера-интродьюсера в сосуд (30—45 градусов).
2. В соответствии с размером используемого интродьюсера выберите размер системы для закрытия места пункции. Извлеките систему **EXOSEAL** из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики. Осмотрите устройство на предмет возможных повреждений. Убедитесь в наличии всех компонентов системы. Возьмите систему **EXOSEAL** в правую руку, а левую руку с адаптером сосудистого проводникового катетера-интродьюсера зафиксируйте вблизи места пункции. Указательным и большим пальцами левой руки введите дистальный конец направляющей трубки в сосуд с интродьюсером, продолжая при этом удерживать левой рукой адаптер катетера-интродьюсера, а правой — поддерживать и направлять систему ЗМП **EXOSEAL**.  
**Предупреждение.** Система **EXOSEAL** предназначена для совместного использования со стандартным проводниковым катетером-интродьюсером с рабочей длиной до 12 см. Уже установленный катетер-интродьюсер должен быть таким, чтобы порт обратного тока крови мог находиться за пределами дистального конца катетера-интродьюсера. F-размер системы ЗМП **EXOSEAL** должен соответствовать размеру используемого сосудистого проводникового катетера-интродьюсера. Не используйте систему **EXOSEAL** совместно с интродьюсером, рабочая длина которого превышает 12 см.
3. Расположите систему **EXOSEAL** таким образом, чтобы окно индикатора обратного тока крови на сборной рукоятке было обращено вверх. Введите доставляющую трубку в проксимальный конец сосудистого проводникового