



Medtronic

Medtronic Open Pivot™

Aortic Valved Graft
Аортен клапан графт
Graft s aortální chlopní
Aortakompositgraft
Aortenklappe mit Conduit
Аортко башбарфоро мўҳҳижа
Conducto valvulado aórtico
Aordiklapi siirik
Läpällinen aortasiirre
Prothèse valvée aortique
Aortni valvulami graft
Bilentyűs aortaimplantátum
Protesi aortica valvolata
Aortos vožtovo transplantátas
Aortala värsitule implantäts
Aortaklepprothese
Aortagraft med klaff
Proteza aortalna z zastawką
Enxerto valvulado aórtico
Enxerto valvulado aórtico
Grefá valvulará aortică
Имплантат аортального клапана
Aortálny chlopňový graft
Presadek aortne zaklopke
Aortni valvulami graft
Graft med aortaklaff
Aortik Kapaklı Graft

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucciones de utilización • Instruccioni de utilizare • Инструкции по експлуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları



Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou byť registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemärker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Ta futurpid o'rijunio juropei va eiva kotayurpudva ka cion biortnopa tuv avistroyxov kotayuv royc.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja ne ovat omistajenisa omisusüüta.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajensa omisteita.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Zaštitni znakoví možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a mögötleő védjegytuladonokok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Preku ženklaí gali būti registruotėji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt registrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemärkene kan være registrert og tilhører de respektive eiere.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiedzialnych podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respectivos detentores.
Márkile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированы и принадлежать их владельцам.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrirani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката /
 Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater /
 Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Επεξήγηση των συμβόλων στη συσκευασία /
 Pakkausetikettin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage /
 Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomag címkén látható szimbólumok jelentése / Spiegazione
 dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etiketėje simbolių reikšmės / Uz lepakojuma
 etiķetes atļauto simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op de verpakkingsetiketts / Forklaring av
 symboler på pakningen / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos
 símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem /
 Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Обяснение символлов на етикетках
 упаковок / Vysvětlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje
 simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj
 etiketindeki sembollerin açıklanması

Refer to this device labeling to see which symbols apply to this product / Погледнете етикета на устройството, за да видите
 какви символи се отнасят за този продукт / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / Se
 symbolerne på enhedens mærkning for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses
 Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt. / Ανεργείστε στη συσκευασία του προϊόντος, για να δείτε ποια
 σύμβολα ισχύουν για το προϊόν προϊόν / Consultez la documentation du dispositif pour comprendre quel symbole se utilise
 con este producto / Toote puhul kehtivad sümbolid leiata seadme sihtideid / Katso laitteen etiketistä, mikä symbolit koskevat tätä
 tuotetta / Se référer à la documentation sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Na etiketama na
 Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto / Norðdæmi súðnoti,
 koku symbolu þámyktas gæmningu, žiūrėkite į pakuotės etiketę / Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus
 piemēro šim izstrādājumam. / Controleer het productielabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se
 etiketten på emballagen för att finna ut vilka symboler som gäller för detta produkt / Aby określić, które symbole dotyczą
 niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia / Consulte a documentação do dispositivo para ver quais
 símbolos se aplicam a este produto / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este
 produto / Consultati eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на этикетке устройства, какие
 символы применимы к данному продукту. / Prezent si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento
 produkt. / Opis symbola, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na embalaži. / Pogledajte oznaku na sredstvu da biste videli
 koji se simboli odnose na ovaj proizvod / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt / Bu üründe
 hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with
 European Council Directive MDD: 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този
 символ означава, че уредът съответства напълно на Директивата за медицински изделия на
 Европейския Съюз: 93/42/ЕО. / Conformité Européenne (Европейска shoda). Tento symbol znamená, že
 prostředek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady MDD: 93/42/EHS. / Conformité Européenne
 (Europeisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råd Direktiv
 MDD: 93/42/EF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät
 allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. / Conformité
 Européenne (Ευρωπαϊκή Συμβατότητα). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν προϊόν συμμορφώται
 πλήρως με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου: 93/42/ΕΟΚ. /
 Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la
 Directiva del Consejo Europeo sobre productos sanitarios 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europa
 standard). See tingmärki tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Ühenduste Nõukogu meditsiiniseadmete
 direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä
 symboli tarkoittaa, että laite on kaikilla osin Euroopan unionin neuvoston lääkitäiläedirektiivin 93/42/ETY
 mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la
 Directive européenne MDD: 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Uskiedenis o europskim standardima).
 Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s Direktivom Europskog vijeća o medicinskim proizvodima
 93/42/EEZ. / Conformité Européenne (Europei megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz
 teljes mértékben megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK-jel
 irányelvben foglalt követelményeknek. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica
 che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio europeo MDD 93/42/CEE. / Conformité Européenne
 (Europos atitikis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą MDD:
 93/42/EEB. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce

plnība atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. / Conformité Européenne
 (Europese Conformiteit). Dit symbol betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn
 MDD 93/42/EEG. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbol betyr at
 enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EEF. / Conformité Européenne (zgodność z
 normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady
 Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. / Conformité Européenne (Conformidade
 Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho
 Europeu MDD: 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o
 dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. / Conformité
 Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate
 cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. / Conformité Européenne
 (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует
 Директиве Европейского совета MDD: 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Zboda s požiadavkami EÚ).
 Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady o
 zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS. / Conformité Européenne (evropská shoda). Tento symbol pomeni, da
 je pripomoček popolnoma v skladu z Direktivo Evropskega sveta o medicinskih pripomočkih: 93/42/EGS. /
 Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti
 usklađen sa Direktivom Saveta Evrope MDD: 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europeisk standard).
 Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG om medicinska produkter. /
 Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa
 Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğunu anlamına gelir.

Nonpyrogenic / Непирогенно / Nierpyrogenne / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρογόνο / Apirógono /
 Miteppürogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogen / Apirogèno / Nedegus / Apirogèns /
 Niet-pyrogen / Pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Não pirogénico / Apirogen / Aπυρογενno /
 Nierpyrogenne / Apyrogeno / Nije pirogeno / Ikke-pyrogen / Nonpirogenlik

Sterilized Using Irradiation / Стерилизовано через лучение / Sterilizováno zářením / Steriliseret med stråling /
 Mit Strahlung sterilisiert / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Sterilizado mediante irradiación / Steriliseeritud
 kiirgusega / Steriloitu säteilyttämällä / Stérilisation par irradiation / Sterilizirano zračenjem / Sugárzással
 sterilizálva / Sterilizato con radiazioni ionizzanti / Steriztuotas radioaktyvia spinduliute / Sterilizats
 aparstojot / Gesteriliseerd met straling / Steriliseret med stråling / Produkt sterilizovaný metódou radiačnou /
 Estirilizado por irradiación / Sterilizado por irradição / Sterilizat prin radiere / Стерилизовано излучением /
 Sterilizované žiarením / Sterilizirano s sevanjem / Sterilizado con radiación / Steriliserad med strålning /
 Irradiatsiyonla Steriliz Edilmişir

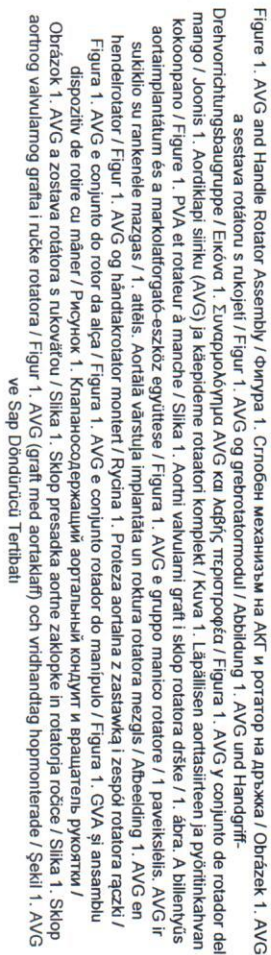
Size / Пазамер / Størrelse / GröÖe / Μέγεθος / Tamanho / Suurus / Koko / Taille / Velčina / Měret /
 Dimension / Dydis / Lielums / Maat / Størrelse / Rozmiar / Dimensão / Dimensium / Dimensjon /
 Velkost / Velkost / Velčina / Størle / Boyut

Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht
 wiederverwenden / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Úhekkordseks kasutuseks / Ala kätä
 uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemőjele korláti többé putá / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare /
 Nenaudokite pakartoinai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Produkt
 do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Não reutilizável / Nu refolosiți / He wcrnosować ponownie /
 Nepoužívejte opakovaně / Ne uprabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden
 Kullanimayın

Do Not Resterilize / He sterilizirajkajte ponovno / Neprovdádjte rsterilizaci / Må ikke rsteriliseres / Nicht
 rsterilisieren / Μην επαναποστειρώτε / No reesterilizar / Åge steriliseringe korduvait / Ala steriloi uudelleen /
 Ne pas rsteriliser / Nemőjele znova sterilizirati / Nem újrasztelizálható / Non rsterilizzare / Nesterilizuokite
 pakartoinai / Nesterilizēt atkārtoti / Niet hersteriliseren / Skal ikke rsteriliseres / Nie sterlizować ponownie /
 Nao reesterilizar / Nao reesterilizar / Nu rsterilizați / He sterilizirajkajte ponovno / Nesterilizuote opakovane /
 Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin

Use-By Date / Izmantošanā do / Datum používání / Sidste anvendelsesdato / Zu verwenden bis
 einschließlic / Ημερομηνία «Χρήση έως» / No utilizar después de / Aegumistähtae / Viimeinen
 käyttöpäivämäärä / A utiller jusqu'au / Datum isteka roka valjanosti / Lejárati dátum / Utilizaze entro /
 Galiojimo data / Izlētot līdz / Utersteite gebrukstatum / Siste forbrugsdag / Data ważności / Data de validade /
 Utilizar antes da data / Data expirării / Data istечения срока годности / Spotrebujte do / Uporabno do / Rok
 „Upotrebijivo do” / Sista förbrukningsdatum / Son Kulanma Tarihi

Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina /
 Menüviség / Quantia / Kieks / Daudzums / Aantial / Ilość / Quantidade / Quantidade / Cantitate /
 Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar
 Open Here / Отворете тук / Zde otevřete / Abnes her / Hier öffnen / Avolite εδώ / Abri aquí / Ava siit / Aava
 tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Itt nyitlik / Aprire qui / Aitdaryti čia / Atvērt šeit / Hier openen / Apnes her /
 Otvoriate tutaj / Abri aquí / Abri aquí / Deschideți aici / Открыть здесь / Tu otvorit / Odrpíte tukaj / Ovdje
 otvoriti / Oppna här / Buradan Açın
 Consult Instructions for Use / Разгледайте инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se
 bruksanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Consultar las
 instrucciones de uso / Tutvuge kasutusjuhiseid / Katsõ kasutusjuhiseid / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte
 upute za uporabu / Lásd a használati útmutatót / Consultere le istruzioni per l'uso / Skatlykite naudojimo
 instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Nalezy
 znapoznac się z instrukcją użytkownika / Consultar instrucciones de utilización / Consultar instrucciones de utilização /
 Consulterà istruzioni di utilizzare / См. инструкции по эксплуатации / Pozrite návod na použití / Glejte
 navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za uporabu / Läs bruksanvisningen / Kullannin Talimatilarna Bakin
 For US Audiences Only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in
 den USA / Mövo pro trektërs enët t'vë HPA / Sólo aplicable en EE. UU. / Anult USA tarbijale / Koskee vain
 yhdensalvoittoa / Uniquement pour les États-Unis / Samo za konsilne u SAD-u / Csak egyesült államokbeli
 felhasználóknak / Exclusivement per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikal ASV auditorijai /
 Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos
 EUA / Apenas aplicável aos EUA / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v
 EUSA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za SAD / Gæller endast i USA / Sadece ABD için kullanıcılara için
 Keep Dry / Да се съхранява на сухо място / Udržujte u suhu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren /
 Държете от сухо / Mantener seco / Holda kuivana / Saliyit kuivassa / A conserver dans un endroit sec /
 Držite na suhom / Szarozan tartandó / Mantere ascultu / Laikyti sausoje vietoje / Nemercélt / Droog
 bewaren / Skal holdes tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Se păstrează în mediu
 uscat / Хранит в сухом месте / Uchovávejte u suchu / Hranite na suhem / Držati na suvom mestu / Förvaras
 tørt / Kuru Olarak Saklayın
 Upper Limit of Temperature / Горна граница на температурата / Homi limit teploty / Højeste tilfælde
 Temperatur / Obere Temperaturegrenze / Avortaro opio bejupokotoc / Limite superior de la temperatura /
 Temperatur üstlimiti / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Razboas
 Homérskéto felds határa / Limite superiore di temperatura / Viršutinė temperatūros riba / Maksimālā pieļaujamā
 temperatūra / Maximale temperatuur / Övre temperaturen / Góma granica dopuszczalnej temperatury /
 Limite máximo de temperatura / Limite máximo de temperatura / Limita superioră a temperaturii / Верхний
 предел температуры / Horný teplotný limit / Zgornja meja temperature / Gornja temperatura granica / Övre
 temperaturgräns / Üst Sıcaklık Sınırı
 Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum /
 Дата изготовления / Fecha de fabricación / Toolmiskupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de
 fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Razboas
 dátum / Productiedatum / Produktsionsdato / Data produkci / Data de fabricație / Data de fabrico / Data
 fabricării / Дата изготовления / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tilvekningsdatum /
 Üretim Tarihi
 Serial Number / Серийен номер / Sértovné číslo / Seriennummer / Apibūdos serijos / Número de
 série / Seiennummer / Sarjanumero / Número de série / Serijski broj / Sorozatszám / Número de serie / Serjos
 numars / Sérias numurs / Seriennummer / Nummer serijny / Número de série / Número de série /
 Numár de serie / Серийный номер / Sértovné číslo / Serijski broj / Seriennummer / Seri
 Numaras
 Catalog Number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Apibūdos /
 katalogo / Número de catálogo / Katalogi number / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloži broj /
 Katalogszám / Numero di catalogo / Katalogi numurs / Kataloga numurs / Catalogusnummer /
 Artikelnummer / Nummer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Numár de catalog / Howep
 katalogo / Katalogové číslo / Kataloško število / Katalogi broj / Katalognummer / Katalog Numarası
 Manufacturer / Производител / Vyroba / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευστής / Fabricante / Tootja /
 Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Gamintojas / Ražlājs / Fabrikant / Producent /
 Producent / Fabricante / Fabricante / Producers / Proizvođač / Izdelovalec / Proizvođač /
 Producent / Imalatçı



1. Gräft Refraen / Utes za ocoofoqooxane na paqr / Stien uvojnijati grät / Sutturadä tili lösen af graffen / Naht für Conduitteligabe / Pajupa atzakuépuong juéyujiaqoc / Sutura de liberación del conducto / Sintiku vavastömbus / Siftreenvapustsommel / Suture de libération de la pathèse / Šav za opuštanje grata / Implantatumicoido varat / Sutura di laccio della proiesi / Transplantato atlasivnimo sitias / Implantata atverošnas šuve / Ontspanningshechting / Graffigjengissutur / Szew do uwalniania protezy / Sutura de liberació do enxerto / Sutura de liberació do enxerto / Sutura de elabierate a grelei / Utes dnu četrna mnimnatara / Stien na uvojenie gratu / Šiv za spoviteľ presedka / Šav za opuštanje grata / Sutor for lösgäng av grät / Gräft Sebest Brakma Suturi
2. Radiäl Ridge / Pajunenens päs / Radiälini hrana / Radiäkant / Radialer Grat / Aktivwēg trpočoyēs / Marca radial / Kodarjas ribi / Sätiētāhen kiekele / Ariele radiale / Radijalini tub / Sugārīrāju horony / Cresta radiale / Radialine ķetura / Radiāls izziņis / Radiāle nchei / Radiāl kanl / Wyślep promieniowy / Marca radial / Marca radial / Mucile radiala / Радіальний прегьєт / Radiálny výstupok / Radiālani zleb / Radijalni greben / Radiell āās / Merkezden Açılmalı Sirt



Catalog Number / Kataložný nomer / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Κατάλογος αριθμός / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalożski numer / Katalognummers / Numero di catalogo / Katalog numurs / Catalogusnummer / Artikelnnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер каталога / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Manufacturer / Προϊογωγών / Υποβολή / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toolja / Valmistaja / Fabrikant / Προϊογωγός / Gyártó / Fabricante / Gamintojas / Ražlājās / Fabrikant / Produzent / Producer / Fabricante / Fabricante / Produccor / Προϊογωγος / Υποβολή / Izdelovalec / Proizvodac / Tilvercare / Imalat

4

Model / Model / Model / Modell / Modelle / Modèl / Tipus / Modello /
Modelis / Models / Model / Model / Modelo / Model / Model / Model /
Modell / Model

Имплантат аортального клапана

1. Описание устройства

Имплантат аортального клапана (AVG) Medtronic Open Pivot™ модели 502 состоит из аортального клапана Medtronic Open Pivot™ и тканого сосудистого протеза Hemashield™ с двойным велюром. Устье и створки аортального клапана Medtronic Open Pivot™ изготовлены из пиролигитического углерода. Шовная манжета изготовлена из титана или пиролигитической ткани. Тканый сосудистый имплантат Hemashield™ с двойным велюром — это тканый протез из полиэфирной ткани с двойным велюром, импрегнированный высокоочищенным коллагеном. Доступные размеры имплантатов аортального клапана приведены в табл. 1.

Таблица 1. Размеры имплантатов аортального клапана Medtronic Open Pivot

Размер (мм)	Номер модели	Общая высота профиля клапана (мм)	Высота профиля выпуска клапана (мм)	Внутренний диаметр клапана (мм)	Диаметр тканевого кольца (мм)	Площадь устья клапана (паня (см²))	Внутренний диаметр сосуда дистального протеза (мм)
21	502AG21	10,3	3,7	6,6	21,5	2,02	24
23	502AG23	11,3	3,9	7,4	23,5	2,56	26
25	502AG25	12,3	4,1	8,2	25,5	3,17	28
27	502AG27	13,3	4,3	9,1	27,5	3,84	30
29	502AG29	14,3	4,5	9,8	29,5	4,59	32
31	502AG31	15,4	5,0	10,4	31,5	5,35	34
33	502AG33	15,4	5,0	10,4	33,5	5,35	34

Примечание: Рабочая длина сосуда дистального протеза от 12 до 13 см.

1.1. Устье и створки

Устье клапана изготовлено из 100 % пиролигитического углерода, а створки изготовлены из графита, импрегнированного вольфрамом (20 %) для придания рентгеноконтрастности и покрыто пиролигитическим углеродом. Створки раскрываются на угол около 85 градусов и закрываются под максимальным углом около 25 градусов. Малая высота профиля протеза достигается за счет двусторонней конструкции и расположения оси поворота створки полностью в теле кольца устья. Данная конструкция сводит к минимуму общую высоту клапана. Движение створки ограничивается поворотными направляющими, расположенными на внутренней поверхности кольца устья. Створки плавны двигаются в пределах этих направляющих. В области поворотной оси отсутствуют впадины или полости. Имплантат аортального клапана можно поворачивать для достижения оптимального положения после имплантации в сердце. Стягивающее кольцо, стопорные кольца и стопоры, расположенные в кольце, изготовленном из пиролигитического углерода, сделаны из титана, что придает конструкции дополнительную прочность и рентгеноконтрастность.

1.2. Шовная манжета

Шовная манжета имплантата аортального клапана изготовлена из вязаной полиэфирной ткани с двойным велюром. На манжетку нанесены маркеры, помогающие равномерно распределять швы вокруг кольца клапана.

1.3. Сосудистый имплантат

Тканый сосудистый имплантат Hemashield™ с двойным велюром — это тканый протез из полиэфирной ткани с двойным велюром, импрегнированный высокоочищенным коллагеном. Имплантат сводит к минимуму кровотечение в месте имплантации и, таким образом, устраняет необходимость проведения этапа замачивания, в том числе проведение трудоемких техник автоклавирувания. Коллаген постепенно будет повторно поглощен организмом пациента. В сосудистом имплантате используются складки Conceptis® и полоса GUIDELINE™. Помимо коллагена, имплантат содержит глицерин, который служит в качестве смягчающего средства.

2. Показания к применению

Имплантат аортального клапана предназначен для замены пораженного, поврежденного или неисправного аортального клапана с аортальной аневризмой или окклюзионной болезнью в тех случаях, когда требуется замещающий клапан и протезирование или восстановление аорты. Данное устройство можно использовать для замены ранее имплантированного протеза клапана сердца и сосудистого протеза.

3. Противопоказания

Использование имплантата аортального клапана противопоказано для пациентов, переносивших антикоагулянтную терапию или обладающих чувствительностью к полиэстеру или материалам бычьего происхождения.

4. Предупреждения и предостережения

4.1. Предостережения

- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или к смерти пациента.
- Следует использовать держатели клапана, измерители, вращатель и приводной механизм створок только марки Medtronic.
- Подвижность створок необходимо проверять только с помощью зеленого приводного механизма створок, поставленного вместе с имплантатом аортального клапана или с помощью синего приводного механизма створок, поставленного отдельно. Запрещается проверять подвижность створок или прикасаться к клапану металлическими инструментами.
- Запрещается проводить катетеры или инструменты сквозь клапан.
- Допускается брать клапан только с помощью принадлежностей, поставленных Medtronic. Контакт любого другого инструмента с клапаном может повредить створки или устье или привести к нарушению свойств поверхности, контактирующих с кровью. Прикосновение к поверхности может привести к нарушению структурной целостности клапана.
- При фиксации клапана следует вводить иглы сквозь внешнюю треть шовной манжеты, нити должны быть коротко обрезаны после завязывания узлов.
- Не применять силу к створкам клапана.
- Перед выполнением аортального анастомоза следует проверить створки на предмет свободной подвижности с помощью зеленого приводного механизма створок, поставленного с имплантатом аортального клапана, или с помощью синего приводного механизма створок, поставленного отдельно. Поворот клапана может помочь избежать нежелательных остаточных явлений подклапанной патологии, которые могут помешать движению створок.
- Не замачивать. При использовании тканого сосудистого имплантата Hemashield™ с двойным велюром замачивание не требуется.
- Не производите имплантацию этого устройства пациентам, которые обладают чувствительностью к полиэстеру или материалам бычьего происхождения.
- Не подвергать воздействию температур выше 50 °C (122 °F).
- Не использовать устройство, если сосудистый протез влажный.

4.2. Меры предосторожности

- Внешняя картонная этикетка служит пломбировой, идентифицирующей несанкционированное вскрытие. Доставка контейнера с двойным барьером из упаковки для транспортировки, необходимо внимательно их осмотреть, чтобы убедиться в отсутствии повреждений герметичности и самих контейнеров. При повреждении или отсутствии пломбировой использование устройства запрещается. Нельзя использовать устройство по истечении срока годности.
- При применении хирургической методики, согласно которой требуется пережатие имплантата, использовать атравматические зажимы.
- Использовать для прошивания имплантата только колочные иглы, поскольку режущие иглы могут повредить волокна имплантата.
- Избегать чрезмерного натяжения протеза. Аккуратно натянуть имплантат, чтобы складки исчезли.
- Если необходимо отрезать материал сосудистого протеза AVG, следует использовать каутеризацию, чтобы предотвратить распускание. Применение высокотемпературной каутеризации может привести к воспламенению сухого материала имплантата. Для снижения риска воспламенения материал имплантата следует увлажнить и поддерживать влажным.
- Особые методы, используемые для наложения швов, чтобы усилить анастомоз, помогают снизить послеоперационные осложнения, такие как кровотечение.
- Хранить в прохладном сухом месте.

4.3. Предоставляемая пациенту информация

- Пациентам с протезами клапанов, которым показана стоматологическая помощь или процедура, сопряженная с риском бактериемии, целесообразно назначать профилактический курс антибиотиков.
- Все механические протезы клапана сердца при работе издадут шум. Пациентов необходимо информировать об этом до имплантации.
- Пациентам рекомендуется постоянно носить с собой идентификационную карту имплантированного устройства, предоставленную корпорацией Medtronic.

5. Возможные побочные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием протеза аортального клапана сердца включаются, среди прочего, следующее:

- стенокардия;
 - нарушения ритма сердца;
 - эндокардит;
 - гемолиз;
 - гемолитическая анемия;
 - кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией;
 - инфаркт миокарда;
 - блок створки (сударение);
 - нарушение функции клапана без его повреждения;
 - паникус;
 - перипротезная фистула;
 - чрезмерная регургитация;
 - нарушение функции клапана за счет повреждения его структуры;
 - тромбоз;
 - инсульт;
 - тромбозомболия.
- Нежелательные явления, связанные с использованием сосудистого имплантата включаются, среди прочего, следующее:
- аневризм;
 - клапан является слабым иммунотонем; клинические реакции на имплантацию клапана описаны как нечастые, легкие, местные и самоограничивающиеся;
 - эмболия;
 - кровотечение;
 - инфекции;
 - окклюзия (включая тромбоз и анатомическую гиперплазию интимы);
 - псевдоаневризм;
 - серома.

Возможны следующие последствия этих осложнений:

- повторная операция;
- экзистанция;
- стойкая инвалидизация;
- сердечная недостаточность;
- смерть.

6. Инструкция по эксплуатации

6.1. Информация о стерилизации

Имплантат аортального клапана и содержимое упаковки стерилизованы облучением. При получении имплантат аортального клапана готов к использованию. Не использовать в следующих случаях:

- истек срок годности;
- контейнер (внутренняя упаковка) поврежден;
- нарушен барьер стерильности.

Измерители и гибкие рукоятки поставляются нестерильными. Перед использованием их следует очистить и простерилизовать. Информацию по очистке и стерилизации см. в инструкции по эксплуатации принадлежностей Medtronic Open Pouch™.

Предупреждение: Если имплантат аортального клапана был извлечен из контейнера, но не был использован, запрещается его повторно стерилизовать и упаковывать.

6.2. Подготовка к имплантации

Ассистирующая медсестра должна сделать следующее.

1. Извлечь контейнеры с двойным барьером вместе с формой регистрации пациента из транспортной коробки.
2. Убедиться, что размер и серийный номер устройства на этикетке лотка соответствуют информации на этикетке транспортной коробки.
3. Удерживая внешний лоток, осторожно потянуть за крышку, соблюдая правила асептики, до полного удаления крышки с лотка.
4. Записать серийный номер имплантата аортального клапана в историю болезни пациента с помощью прилагаемых к регистрационной форме пациента наклеек.
5. Передать внутренний контейнер операционной медсестре или хирургу. Держать внешний лоток снизу, не касаясь пальцами и руками выше края лотка.

Операционная медсестра/хирург должны сделать следующее.

1. Извлечь внутренний лоток из внешнего, потянув палец в перчатке в открытый угол и приподнимая внутренний лоток.
 2. Удерживая внутренний лоток снизу, захватить ушко крышки внешнего лотка и потянуть до полного удаления крышки.
 3. Поднять фиксатор со стороны зеленого вращателя рукоятки. Извлечь имплантат из контейнера.
 4. После удаления фиксатора ликвидировать или утилизировать его.
- Внимание!** Нельзя отсоединять держатель от устройства без указаний имплантирующего хирурга.
- Внимание!** Следует избегать касания протеза без необходимости, чтобы не допустить его структурного повреждения и свести к минимуму вероятность образования тромба.
- Внимание!** Следует избегать касания тканей имплантата без необходимости, чтобы не допустить его структурного повреждения и свести к минимуму вероятность образования подтекания.

6.3. Хирургическая информация

Подбор размера имплантата

- Перед операцией необходимо очистить и простерилизовать весь набор измерителей и, если необходимо, многоразовый синий приводной механизм створок.
- Поврежденные измерители использовать запрещено. Для измерения фиброзного кольца пациента следует использовать только измерители клапана Medtronic. Диаметр измерителя в миллиметрах нанесен на рукоятку (рис. 2). Выбранный измеритель должен свободно, без сопротивления проходить через фиброзное кольцо пациента, но в то же время между кольцом измерителя и фиброзным кольцом должна быть плотная посадка. Не следует прилагать усилий для введения измерителя через фиброзное кольцо.

Внимание! Выбор клапана слишком большого размера может вызвать осложнения, в том числе нарушение тканей или неправильную посадку, в результате чего образуется околоклапанное подтекание. Выбор клапана слишком маленького размера ведет к более высокому риску образования околоклапанного подтекания.

Держатель клапана

Имплантат аортального клапана поставляется соединенным с держателем и вращателем рукоятки с зеленой кодировкой (рис. 1). Кровоток всегда должен быть направлен в сторону прямого края створок клапана.

Прошивание манжет

- Шовная техника может варьироваться в соответствии с предпочтениями имплантирующего хирурга и анатомией пациента. В медицинской литературе описаны несколько предпочтительных методов прошивания.
- Швы следует накладывать на внешнюю треть манжеты. Глубокий «вкол» приведет к контакту нити с титановым кольцом внутри манжеты и обусловит неадекватность шва.
- Хирурги, выполняющие протезирование аортального клапана, часто применяют прерывистый изнаночный матрасный шов. Также можно использовать прерывистый восьмьюобразный шов или прерывистый простой

Имплантат аортального клапана

1. Описание устройства

Имплантат аортального клапана (AVG) Medtronic Open Pivot™ модели 502 состоит из аортального клапана Medtronic Open Pivot™ и тканого сосудистого протеза HemaShield™ с двойным велюром. Устье и створки аортального клапана Medtronic Open Pivot™ изготовлены из пиролитического углерода. Шовная манжета изготовлена из титана или полиэфирной ткани. Тканый сосудистый имплантат HemaShield с двойным велюром — это тканый протез из полиэфирной ткани с двойным велюром, импигнированный высокоочищенным коллагеном. Доступные размеры имплантатов аортального клапана приведены в табл. 1.

Таблица 1. Размеры имплантатов аортального клапана Medtronic Open Pivot

Размер (мм)	Номер модели	Общая высота профиля клапана (мм)	Высота профиля выпуска клапана (мм)	Высота профиля выпуска клапана (мм)	Внутренний диаметр клапана (мм)	Диаметр тканевого кольца (мм)	Площадь устья клапана (см²)	Внутренний диаметр сосуда дистального протеза (мм)
21	502AG21	10,3	3,7	6,6	16,8	21,5	2,02	24
23	502AG23	11,3	3,9	7,4	18,8	23,5	2,56	26
25	502AG25	12,3	4,1	8,2	20,8	25,5	3,17	28
27	502AG27	13,3	4,3	9,1	22,8	27,5	3,84	30
29	502AG29	14,3	4,5	9,8	24,8	29,5	4,59	32
31	502AG31	15,4	5,0	10,4	26,8	31,5	5,35	34
33	502AG33	15,4	5,0	10,4	26,8	33,5	5,35	34

Примечание: Рабочая длина сосуда дистального протеза от 12 до 13 см.

1.1. Устье и створки

Устье клапана изготовлено из 100 % пиролитического углерода, а створки изготовлены из графита, импигнированного высокоочищенным коллагеном. Створки имеют рентгеноконтрастность и покрыты пиролитическим углеродом. Створки расширяются на угол около 85 градусов и закрываются под максимальным углом около 25 градусов. Малая высота профиля протеза достигается за счет двусторонней конструкции и расположения оси поворота створок полностью в теле кольца устья. Данная конструкция сводит к минимуму общую высоту клапана. Движение створок ограничивается поворотными направляющими, расположенными на внутренней поверхности кольца устья. Створки плавно двигаются в пределах этих направляющих. В области поворотной оси отсутствуют впадины или полости. Имплантат аортального клапана можно поворачивать для достижения оптимального положения после имплантации в сердце. Стягивающее кольцо, стопорные кольца и стопоры, расположенные в кольце, изготовленном из пиролитического углерода, сделаны из титана, что придает конструкции дополнительную прочность и рентгеноконтрастность.

1.2. Шовная манжета

Шовная манжета имплантата аортального клапана изготовлена из вязаной полиэфирной ткани с двойным велюром. Манжетку нанесены маркеры, помогающие равномерно распределить швы вокруг кольца клапана.

1.3. Сосудистый имплантат

Тканый сосудистый имплантат HemaShield с двойным велюром — это тканый протез из полиэфирной ткани с двойным велюром, импигнированный высокоочищенным коллагеном. Имплантат сводит к минимуму кровотечение в месте имплантации и, таким образом, устраняет необходимость проведения этапа замачивания, в том числе проведение трудоемких техник автоклавирования. Коллаген постепенно будет повторно поглощен организмом пациента. В сосудистом имплантате используются складки Conspicuity и полоса GUIDELINE™. Помимо коллагена, имплантат содержит глицерин, который служит в качестве смягчающего средства.

2. Показания к применению

Имплантат аортального клапана предназначен для замены пораженного, поврежденного или неистратного аортального клапана с аортальной аневризмой или окклюзией аорты. Данное устройство можно использовать для замены ранее имплантированного протеза клапана сердца и сосуда дистального протеза.

3. Противопоказания

Использование имплантата аортального клапана противопоказано для пациентов, переносивших антикоагулянтную терапию или обладающих чувствительностью к полиэфирной или материалам бычьего происхождения.

4. Предупреждения и предостережения

4.1. Предостережения

- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или к смерти пациента.
 - Следует использовать держатели клапана, измерители, вращатели и приводной механизм створок только марки Medtronic.
 - Подвижность створок необходимо проверять только с помощью зеленого приводного механизма створок, поставляемого вместе с имплантатом аортального клапана или с помощью синего приводного механизма створок, поставляемого отдельно. Запрещается проверять подвижность створок или прикасаться к клапану металлическими инструментами.
 - Запрещается проводить катетеры или инструменты сквозь клапан.
 - Допускается брать клапан только с помощью принадлежностей, поставляемых Medtronic. Контакт любого другого инструмента с клапаном может повредить створки или устье или привести к нарушению структурной целостности контактирующих с кровью. Прикосновение к поверхности может привести к нарушению структурной целостности клапана.
 - При фиксации клапана следует вводить иглы сквозь внешнюю треть шовной манжеты, нити должны быть коротко обрезаны после завязывания узлов.
 - Не применять силу к створкам клапана.
 - Перед выполнением аортального анастомоза следует проверить створки на предмет свободной подвижности с помощью зеленого приводного механизма створок, поставляемого с имплантом аортального клапана, или с помощью синего приводного механизма створок, поставляемого отдельно. Поворот клапана может помочь избежать нежелательных остаточных явлений подклапанной патологии, которые могут помешать движению створок.
 - Не замачивать. При использовании тканого сосудистого имплантата HemaShield с двойным велюром замачивание не требуется.
 - Не производить имплантацию этого устройства пациентам, которые обладают чувствительностью к полиэфирной или материалам бычьего происхождения.
 - Не подвергать воздействию температур выше 50 °C (122 °F).
 - Не использовать устройство, если сосудистый протез влажный.
- #### 4.2. Меры предосторожности
- Внешняя картонная этикетка служит пломбировкой, идентифицирующей несанкционированное вскрытие. Достав контейнеры с двойным барьером из упаковки для транспортировки, необходимо внимательно их осмотреть, чтобы убедиться в отсутствии повреждений герметичности и самих контейнеров. При повреждении или отсутствии пломбировки использование устройства запрещается. Нельзя использовать устройство по истечении срока годности.
 - При применении хирургической методики, согласно которой требуется пережатие имплантата, использовать аграмматические зажимы.
 - Использовать для прошивания имплантата только колющие иглы, поскольку режущие иглы могут повредить волокна имплантата.
 - Избежать чрезмерного натяжения протеза. Аккуратно натянуть имплантат, чтобы складки исчезли.
 - Если необходимо отрезать материал сосуда дистального протеза AVG, следует использовать каутеризацию, чтобы предотвратить распускание. Применение высокотемпературной каутеризации может привести к воспламенению сухого материала имплантата. Для снижения риска воспламенения материал имплантата следует увлажнить и поддерживать влажным.
 - Особые методы, используемые для наложения швов, чтобы усилить анастомоз, помогают снизить послеоперационные осложнения, такие как кровотечение.
 - Хранить в прохладном сухом месте.

- матрасный шов. Использование прокладок под фиброзным кольцом следует избегать в связи с повышенным риском помешать движению створок.
- При необходимости для поддержания фиброзного кольца на усмотрение хирурга можно использовать прокладки. Выворачивающие стежки с использованием прокладок могут помочь предотвратить ситуацию, когда ткани могут помешать движению створок.
- После наложения швов на манжету клапана и посадки клапана на фиброзное кольцо необходимо освободить клапан из держателя клапана, отрезав зеленый шов для снятия имплантата рядом с радиальным гребнем вращателя (рис. 1). Зеленый шов и держатель клапана останутся закрепленными на вращателе рукоятки. Осторожно извлеките вращатель рукоятки из сосудистого протеза. В это время можно затянуть узлы на швах фиброзного кольца. Следует избегать длинных кончиков швов.
- **Внимание!** Проверку подвижности створок следует выполнять только с помощью зеленого приводного механизма створок, поставляемого вместе с имплантатом аортального клапана, или с помощью зеленого приводного механизма створок, поставляемого отдельно. Использование другого инструмента может повредить клапан.
- Если створки дегаированы недостаточно свободно из-за контакта с тканью, устье клапана можно повернуть в более удобное положение. Поворачивайте устье только после затягивания нескольких узлов швов, фиксирующих манжету к фиброзному кольцу.

Поворачиваемость

Устье и створки клапана могут быть повернуты на месте только с помощью держателя клапана и вращателя рукоятки, поставляемых в комплекте. Перед имплантацией устройства можно проверить свободу поворота, удерживая манжету и аккуратно поворачивая держатель клапана и вращатель рукоятки. Для каждого размера устройства имеется специальный вращатель. Если поворот необходимо сделать после размещения устройства и отсоединения держателя, аккуратно отсоедините вращатель от держателя, повернув вращатель против часовой стрелки. Вращатель правильно установлен в устье клапана, когда радиальный гребень (рис. 1) головки вращателя выровнен с прямым краем створок. Головка вращателя разработана таким образом, чтобы контактировать с плоскими поверхностями устья рядом с поворотными зонами. Устье можно поворачивать как по часовой, так и против часовой стрелки. После изменения положения устья клапана и створок в тканевом кольце пациента можно проверить подвижность створок с помощью приводного механизма створок.

Внимание! Пользуйтесь только вращателем, который поставляется с данным устройством. Не используйте посторонние инструменты для поворота клапана. Использование посторонних инструментов может привести к повреждению устья и створок клапана и нарушению его функции.

7. Информация о послеоперационном периоде

7.1. Антикоагулянтная терапия

Данные медицинской литературы указывают на то, что пациенты с имплантированными механическим клапаном сердца должны планово принимать антикоагулянтную терапию с целью снижения риска тромбоза протеза и тромбозамболии.

7.2. Информация о безопасности МРТ

Доклинические испытания и моделирование показали, что имплантат аортального клапана Medtronic Open Pivot (модель 502) может подвергаться воздействию МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля не более 2500 гаусс/см (25 Тл/м);
- максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) $\leq 2,0$ Вт/кг (нормальный рабочий режим).

На основании данных неклинических исследований и моделирования, при указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры имплантата аортального клапана Medtronic Open Pivot в организме составляет менее 1,8 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространяется не далее 7 мм от имплантата аортального клапана Medtronic Open Pivot при последовательности спин-эхо и не далее 15 мм при градиентной эхо-последовательности в системе МРТ 3,0 Тл.

8. Способ поставки

8.1. Упаковка

Имплантат аортального клапана упакован и стерилизован в прозрачном контейнере с двойным барьером. Аортальный клапан предварительно соединен с держателем и прикреплен к вращателю рукоятки. Все этикетки на упаковке имеют

синюю кодировку. Принадлежности для вращателя рукоятки имеют зеленую кодировку, обозначающую аортальный клапан.

В упаковку клапана включены:

- внешний лоток;
- внутренний контейнер;
- имплантат аортального клапана, держатель клапана, вращатель рукоятки;
- инструкция по эксплуатации;
- форма регистрации пациента;
- зеленый приводной механизм створок.

Весь упаковочный материал пригоден для переработки. Проведите утилизацию в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

8.2. Хранение

С целью максимальной защиты и идентификации продукта храните клапан в его оригинальной упаковке. Хранить продукт следует в чистом, прохладном и сухом месте. Стерильность и асептичность клапана сохраняются до даты срока годности, указанной на упаковке, при условии что защитная пломба и контейнеры не открывались и не были повреждены.

8.3. Информация о возврате продукции

Для получения подробной информации о политике возврата продукции компании Medtronic обратитесь к региональному представителю.

8.4. Возврат эксплантированного протеза

Корпорация Medtronic заинтересована в получении эксплантированных клинических образцов имплантатов аортального клапана. Могут быть проведены определенные исследования эксплантата. Письменное заключение со своей стороны исследования будет передано врачу, производившему имплантацию. Свяжитесь с корпорацией Medtronic для оформления возврата продукта. Эксплантированный имплантат аортального клапана должен быть полностью погружен в раствор формалина 2–5 % немедленно после извлечения, если представителем корпорации Medtronic не указано иное.

9. Принадлежности

Вращатель с зеленой кодировкой поставляется с каждым имплантатом аортального клапана (рис. 1). Используйте только вращатель, поставляемый в упаковке. Поставляемый вращатель соответствует размеру клапана.

Зеленый приводной механизм створок, изготовленный из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) и стерилизованный облучением, также поставляется с имплантатом аортального клапана. Зеленый приводной механизм створок предназначен только для однократного использования.

В набор измерителей клапана, поставляемый отдельно, входят измерители с размерами от 19 до 35 мм (рис. 2). Они предназначены для использования только с клапаном сердца Medtronic Open Pivot и имплантатом аортального клапана. Наборы измерителей поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ и должны быть очищены и простерилизованы перед каждым использованием. Измерители клапана и синий приводной механизм створок можно использовать повторно после выполнения надлежащей очистки и стерилизации. См. инструкцию по эксплуатации принадлежностей для клапанов сердца Medtronic Open Pivot.

10. Информация о регистрации

Примечание: Регистрация пациента не производится в странах, законы о частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации, в том числе в странах ЕС. Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством. После имплантации внесите в форму все запрашиваемые сведения. Серийный номер находится на лотке и этикетке коробки. Вышлите заполненную форму в корпорацию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

Пациенту выдается идентификационная карта имплантированного устройства. В карте содержится имя и номер телефона лечащего врача пациента и сведения, предназначенные для медицинского персонала в экстренных ситуациях.

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США.

НЕСМОТЯ НА ТО ЧТО ИМПЛАНТАТ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА MEDTRONIC OPEN PIVOT, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ В НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТИ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПО ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими юридической силы или противоречащими применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не затрагивая отдельных частей или условий, которые были признаны не



Medtronic

Medtronic Open Pivot™

Heart Valve Accessories

Аксессуары за сърдечни клапи
Prislušenství pro srdeční chlopiň
Hjerteklappetilbehør
Hertzeklappenzubehör
Παρακόμμοι καρδιακής βαλβίδας
Accesorios para válvulas cardíacas
Südameklapi lisatarvikud
Sydäntäppien lisävarusteet
Accessoires pour valve cardiaque
Pribor za srčane zaliske
Szívbillentyű-tartozékok
Accessori per valvole cardiache
Širdies vortuvo priedai
Sirds vārstuļu piederumi
Hartklepaccessoire
Tilbehør til hjerteklaffer
Akcesoria zastawki serca
Accesorios para válvulas cardíacas
Accesori pentru valve cardiace
Принадлежности для клапанов сердца
Prislušerstvo k srdcovej chlopni
Pripomočki za srčne zaklopke
Pribor za srčani zalistak
Hjärtklaffstillbehör
Kälp Käpağı Aksesuarları

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Όνομασμένα εμπορεύματα ή τα περιγραφόμενα ή τα κατοχυρωμένα δικαιώματα είναι εμπορικά σήματα.
Ονομασμένα εμπορεύματα ή τα περιγραφόμενα ή τα κατοχυρωμένα δικαιώματα είναι εμπορικά σήματα.
Vennemärker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
To kuniipärd objektid on inimese või looma intellektuaalne või muu õigustatud kasutajate poolt.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Terveismärgit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajien omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartenir à leurs propriétaires respectifs.
Značky znakoví možda su registrovane i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek, kineknek, és a megjelölt védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
Omnemene znaney možu byt registrovane a su registrovi ichi pripadajutj svoim vlasnikom.
Preki ženkai gali būti registruojami ir yra jų atitinkamų savininkų turtas.
Preči žymes yra būti registruojamos, um šia piederio atitinkamam savininkui.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemärken kan være registreret og tilhører de respektive ejere.
Znači towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Marche commerciale pot fi înregistrate şi sunt proprietatea deţinătorilor lor legal.
Товарные знаки могут быть зарегистрированы и принадлежать и могут быть зарегистрированы.
Omnemene znaney možu byt registrovane a su registrovi ichi pripadajutj svoim vlasnikom.
Žepori su možda registrovani i pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.
Vennemärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tasaddi olabılır ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning
Gebrauchsanweisung • Οδηγός χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend
Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató
Instruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • Инструкции по эксплуатации
Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu
Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

USA Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



1



i USA

For USA/Git nur Only One/ Casno za Cami/ Mova pri izvažanju z USA/ Telo države ni
 USA/ Git nur for/ leser in den USA/ Mova pri izvažanju, evrov, vev, HNA/ Sander
 USA/ Git nur for/ leser in den USA/ Mova pri izvažanju, evrov, vev, HNA/ Sander
 applicable in EE, Uu/ Annulli/ Annulment/ Unendliche/ Endliche/ Koske van
 'Unhydraulic' /Uniquement/ pour les Etats-Uns/ Samoz za koristnike v SAD-u/ Cas
 egyptisn alkoholnih izdelkov/alkohol/ Etskustevment per il mercato
 stannum/ 17k, JAV/ neofunkcionalni/ 17kai/ lesionem ASV/ Alleen van toepassing
 voor de VS/ Gielder bare USA/ Doitvicy tyko obdobjem v USA/ Apenas
 aplicável aos E.A. /Nunai/ penati dieľni dn USA/ Tonoro dnu CIMA/ Len pre
 používání v USA/ Samoz za upravního v ZDA/ Samoz za Súd/ Galier endast
 USA/ Sudece ABD/ dekl/ Kullamanti/ ppi



EC	REP
----	-----





Medtronic

Medtronic Open Pivot™

Heart Valve Accessories
Аксессуары за сърдечни клапи
Prislušenství pro srdeční chlopiň
Hjerteklaptilbehør
Hjertklappenzubehör
Παρελκόμενα καρδιακής βαλβίδας
Accesorios para válvulas cardíacas
Südameklapi lisatavvikud
Sydäniäppien lisävarusteet
Accessoires pour valve cardiaque
Pribor za srčane zaliske
Szívbillentyű-tartozékok
Accessori per valvole cardiache
Širdies varstuvų priedai
Sirds varstuvu piederumi
Hjerteleggessoirs
Tilbehør til hjerteklaffer
Akcesoria zastawki serca
Accesorios para válvulas cardíacas
Accesori pentru valve cardiace
Принадлежности для клапанов сердца
Prisluženstvo k srčovej chlopni
Pripomočki za srčne zaklopke
Pribor za srčani zalistak
Hjärtklaffstillsbehör
Kaip Kapaği Aksesuarları

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Tovarné známky môžu byť registrované a sú vlastníctvom ich príslušných vlastníkov.
Ochránené známky (podobu by registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varenmerken kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Merklen sind eventuell singelregistrert og end das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Tę įregistruoti ūgių žymėjimai yra šios kompanijos arba šios ūgių registro savininkų nuosavybė.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivas propietarios.
Kaubamärkide võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavumärkide võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartenir à leurs propriétaires respectifs.
Značky znakov môžu byť registrované a sú vlastníctvom ich príslušných vlastníkov.
A védjegyek jogtulójaké, esetleg, az a megjelölt védjegytulósok tulajdonát képezik.
Iznosi i bilježnici su moguće biti registrirani i pripadaju svojim respektivnim vlasnicima.
Preči žznaki gali būti registruojami ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varenmerken kan være registreret og tilhører de respektive ejere.
Znači tovarne mogu biti zaštićene i sa vlasnicima odgovrednih podrijetlova.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos respectivos detentores.
Márkák kereskedelmi jogtulóké, esetleg, az a megjelölt márkátulósok tulajdonát képezik.
Ochránené znaky môžu byť registrované a sú vlastníctvom ich príslušných vlastníkov.
Bilježnici i oznake su moguće biti registrirane i na njih pripadaju vlasnicima.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.
Varenmerken kan være registrerte og tilhører respektive ågere.
Ticarit markalar tasallil olabılır ve ilgili sahplerinin mülkiyetindedir.

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning
Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend
Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató
Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • Инструкции по эксплуатации
Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu
Bruksanvisning • Kullannus Taimallari

USA Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Standard Valve Sizers (Model 577) - White Handle / Стандартни клапни оразмерители (модел 577) - Бела дрџка / Standardni měrky chlopné - bílá rukojet / Standardhjerterklapsterrelsmålere (model 577) - hvidt håndtag / Obturatoren für Standardherzklappen (Modell 577) - weißer Handgriff / Μετρητής πυέθους τυμπικής βαλβίδος (Μοντέλο 577) - Λευκή λαβή / Medidores de válvula estándar (Modelo 577) - Mango de color blanco / Standardised klapi kalibraatorid (model 577) - valge käepide / Vakioläpäsovittimet (malli 577) - valkoinen kahva / Calibreurs de valve standard (Modèle 577) - manche blanc / Standardni alat za određivanje veličine zalistaka (model 577) - bijela drška / Standard bilentyűméretek (577-es típus) - fehér markolat / Misuratori standard per valvole cardiache (modello 577) - impugnatura bianca / Standardiniai važiuojų kalibratoriai (577 modelis) - balta rankenėlė / Standarta värsituja izmēra noteicēji (577. modelis) - balts rokūris / Standard klepsizers (Model 577) - wit handvat / Sterrelsmålere for standardklaffer (model 577) - hvidt håndtak / Standardowe przyrządy zastawki (model 577) - biały uchwyty / Calibradores de válvulas padrão (modelo 577) - manipulador branco / Instrumente de calibrare pentru valve standard (model 577) - mâner alb / Стандартные измерители клапана (модель 577) - белая рукоятка / Standardné kalibrátory srdcových chlopní (model 577) - biela rukoväť / Standardne naprave za določanje velikosti zaklopk (model 577) - bela ročica / Standardni regulatori veličine za zalistak (model 577) - bela ručica / Storleksmätare för klaff av standardtyp (modell 577) - vitt handtag / Standard Kapak Boyut Belirleyicileri (577 Model) - Beyaz Koli

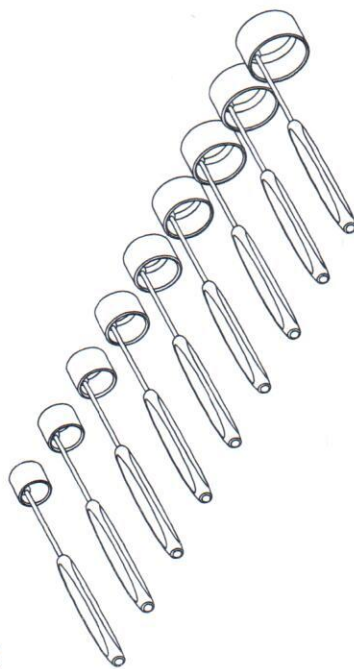


Figure 1 / Фигура 1 / Obrazek 1 / Eikōva 1 / Figura 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Silka 1 / 1. abra / Figura 1 / 1. pavelkslāis / 1. attēls / Afbeelding 1 / Figure 1 / Rycina 1 / Figure 1 / Figura 1 / Pucynok 1 / Obrazok 1 / Silka 1 / Silka 1 / Figure 1 / Şekli 1

AP™ Series Heart Valve Sizers (Model 578) - Blue Handle / Оразмерители за сърдечни клапни серия AP™ (модел 578) - Синя дрџка / Méryky srdční chlopné řady AP™ (model 578) - modrá rukojet / Hjerterklapsterrelsmålere i AP™-serien (model 578) - blått håndtag / Obturatoren für Herzklappen der AP™ Serie (Modell 578) - blauer Handgriff / Μετρητής πυέθους καρδιακής βαλβίδος σειράς AP™ (Μοντέλο 578) - Μπλε λαβή / Medidores de válvulas cardíacas de la serie AP™ (Modelo 578) - Mango de color azul / AP™ seeria südameklapi kalibraatorid (model 578) - sinine käepide / AP™-sarjan sydämläpäsovittimet (malli 578) - sininen kahva / Calibreurs de valve cardiaque série AP™ (Modèle 578) - manche bleu / Alat za određivanje veličine srčanih zalistaka AP™ serije (model 578) - plava drška / AP™ sorozatú szívbíllentyű-méretek (578-as típus) - kék markolat / Misuratori per valvole cardiache serie AP™ (modello 578) - impugnatura blu / AP™ serijos širdies vožtuojų kalibratoriai (578 modelis) - mėlyna rankenėlė / AP™ serijas sirds värsituja izmēra noteicēji (578. modelis) - zils rokūris / Hartklepsizers uit de AP™-serie (Model 578) - blauw handvat / Sterrelsmålere for hjerteklaffer i AP™-serien (modell 578) - blått håndtak / Przyrządy zastawki serca serii AP™ (model 578) - niebieski uchwyty / Calibradores de válvulas cardíacas de série AP™ (modelo 578) - manipulo azul / Instrumente de calibrare pentru valve cardiace serie AP™ (model 578) - mâner albastru / Измерители клапана сердца серии AP™ (модель 578) - синяя рукоятка / Kalibrátory srdcových chlopní radu AP™ (model 578) - modrá rukoväť / Naprave za določanje velikosti srčnih zaklopk, serije AP™ (model 578) - modra ročica / Regulatori veličine za srčani zalistak AP™ serije (model 578) - plava ručica / Storleksmätare för hjärklaff i AP™-serien (modell 578) - blått handtag / AP™ Serisi Kalp Kapağı Boyut Belirleyicileri (578 Model) - Mavi Koli

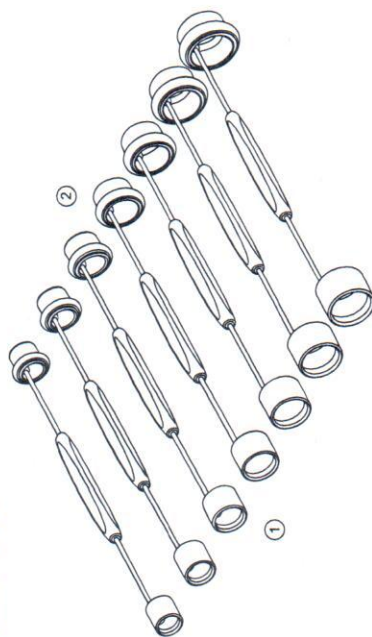


Figure 2 / Фигура 2 / Obrazek 2 / Eikōva 2 / Figura 2 / Joonis 2 / Kuva 2 / Figure 2 / Silka 2 / 2. abra / Figura 2 / 2. pavelkslāis / 2. attēls / Afbeelding 2 / Figure 2 / Rycina 2 / Figure 2 / Figura 2 / Pucynok 2 / Obrazok 2 / Silka 2 / Silka 2 / Figure 2 / Şekli 2

1. Cylindrical end / Cilindriský konec / Cylinderformet ende / Zylindrisches Ende / Kulvõrkõ lõpp / Extremo cilíndrico / Silindrine ots / Lierõpää / Extrémité cylindrique / cilindrični kraj / Hengenes væg / Estremità cilindrica / Cilindrinis gals / Cilindrveida gals / Cylindrisk uleiende / Sylinderformet ende / Koniec cylindryczny / Extremitade cilindrică / Capăt cilindric / Цилиндрический конец / Valcovitý konec / Cilindrični završetak / Cylinderformad ände / Silindri lõpmine üg
2. Flanged end / Flange-ende / Umgeschlagenes Ende / Άκρο με στήδων / Extremo con reborde / Laippapää / Extrémité à colerette / kraj s pribričnicom / Peremes vëg / Estremità flangiata / Junges galls / Gals ar alloku / Uleiende met flens / Ende med kant / Koniec kołnierowy / Extremitade flangeada / Capăt cu flanșă / Фланцевый конец / Pribribový koniec / Del s pribričnico / Završetak sa obodom / Utsvängd ände / Flansli ug

Bendable Handle (Model 569) / Гнъсаема дръжка (Модел 569) / Огъвна рукоят (model 569) / Bøjeligt håndtag (model 569) / Biegbarer Handgriff (Modell 569) / Ευκαμπτή λαβή (Μοντέλο 569) / Mango curvable (Modelo 569) / Painutatăv kâmpide (model 569) / Таиуветтава кавъа (мод. 569) / Manche flexible (Modelo 569) / Savitljiv drška (model 569) / Hajlitható nyél (569-es típus) / Impugnatura pieghevole (modello 569) / Sulenkiamā rankenēls (569 modelis) / Lokanais roktureis (569. modelis) / Buigzaam handvat (Model 569) / Bøyeelig håndtak (model 569) / Giętki uchwył (Modelo 569) / Manipulo dobřavel (modelo 569) / Măner flexibil (model 569) / Гнѣкая рукоятка (модел 569) / Ohýbná rukovět (model 569) / Upogijljva ročica (model 569) / Savitljiva ručica (model 569) / Bøjbart handtag (model 569) / Bükülebilir Kol (569 Model)

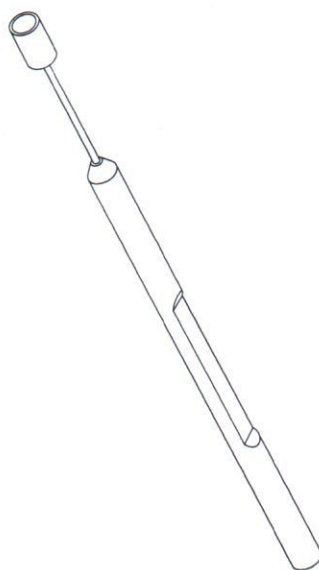


Figure 3 / Фигура 3 / Obrazek 3 / Figur 3 / Abbildung 3 / Еικόνα 3 / Figura 3 / Kuva 3 / Figure 3 / Silka 3 / 3. абра / Figura 3 / 3 pavelisēlis / 3. артис / Abbeiding 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Figura 3 / Pucynok 3 / Obrazek 3 / Silka 3 / Figure 3 / Şekil 3

Assembly of Bendable Handle (Model 569) and Valve Holder / Комплект съставаема дръжка (Модел 569) и кранен държател / Сетава огъвне рукоят (model 569) a držku chlopě / Samling af bøjeligt håndtag (model 569) og klapholder / Валуиатре аус биегбарен Handgriff (Model 569) und Klappenhalter / Διὰ τῆς εὐκαμπτήσ λαβῆς (Μοντέλο 569) καὶ συγκρατήτρια βαλβίδος / Conjunto de mango curvable (Modelo 569) y soporte de válvula / Painutatăv kâmpide koos (model 569) ja klapihooldik / Таиуветтаван кавъан (мод. 569) ја таппаһдидиккен коккоопрано / Ensemble de manche flexible (Modelo 569) et support de valve / Sklop savitljive drške (model 569) i držača zalistka / Hajlitható nyél (569-es típus) és billenőtartató egysége / Gruppă formată din impugnatura pieghevole (modelo 569) e supporto della valvola / Sulenkiamos rankenēls (569 modelis) ir vārstuļa iekšējās mazgāšanas / Lokanais roktureis (569. modelis) un vārstuļa salikums / Combinatie van buigzaam handvat (Model 569) en klaphouder / Samenkomst bøyelig håndtak (model 569) og klaffeholder / Zespol giętkiego uchwyłu (model 569) i obejmę zastawki / Montagem do manipulo dobřavel (modelo 569) e do suporte da válvula / Ansamblu alcătuit din mâner flexibil (model 569) și suport pentru valvă / Гнѣкая рукоятка (модел 569) и держатель кранана в сгопе / Zostáva pozostávajúca z ohýbnej rukoväte (model 569) a držáka chlopne / Sklop upogijljive ročice (model 569) in držalo zaklopk / Sistem savitljive ručice (model 569) i držača zalistka / Montering av bøjbart handtag (model 569) och klaffhållare / Bükülebilir Kol (569 Model) ve Kapak Tutucusu Tarihbatı

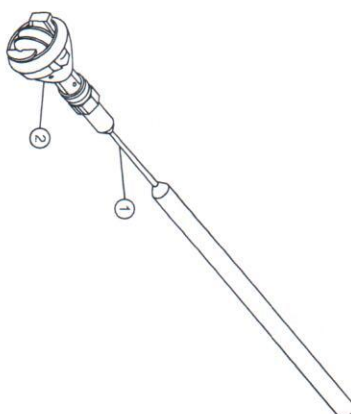


Figure 4 / Фигура 4 / Obrazek 4 / Figur 4 / Abbildung 4 / Εικόνα 4 / Figura 4 / Juons 4 / Kuva 4 / Figure 4 / Silka 4 / 4. абра / Figura 4 / 4 pavelisēlis / 4. артис / Abbeiding 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Figura 4 / Pucynok 4 / Obrazek 4 / Silka 4 / Figure 4 / Şekil 4

1. Bendable handle / Гнъсаема дръжка / Огъвна рукоят / Bøjeligt håndtag / Biegbarer Handgriff / Ευκαμπτή λαβή / Mango curvable / Painutatăv kâmpide / Таиуветтава кавъа / Manche flexible / Savitljiv drška / Hajlitható nyél / Impugnatura pieghevole / Sulenkiamā rankenēls / Lokanais roktureis / Buigzaam handvat / Bøyeelig håndtak / Giętki uchwył / Manipulo dobřavel / Măner flexibil / Гнѣкая рукоятка / Ohýbná rukovět / Upogijljva ročica / Savitljiva ručica / Bøjbart handtag / Bükülebilir kol

2. Valve holder - Included with the Medtronic Open Pivot™ heart valve / Кранен държател - Включен със съединената вала Medtronic Open Pivot™ на Medtronic / Držák chlopě - přiložen k srdeční chlopni Medtronic Open Pivot™ / Klapholder - følger med Medtronic Open Pivot™-hjärtklapp / Klappenhalter - im Lieferumfang der Medtronic Open Pivot™-Herzklappe einbalden / Συγκρατήτρια βαλβίδος - ζυνοδεύει την καρδιακή βαλβίδα Open Pivot™ / Klaphoudek - kaasas ettevalde Medtronic südameklapiaga Open Pivot™ / Låppåridike - toimiteaan Medtronic Open Pivot™-südalaipain pakuma / Support de valve - fourni avec la valve cardiaque Medtronic Open Pivot™ / držač zalistka - isporučuje se uz srčani zalistak Medtronic Open Pivot™ / Billenõtartó - a Medtronic Open Pivot™ szívbílyhöz mellékelve / Supporto della valvola - incluso con la valvola cardiaca Medtronic Open Pivot™ / Vozitvo laikkis - pridedamas su Medtronic Open Pivot™ širdies vožtuvui / Vārstuļa turētājs - iekļauts Medtronic Open Pivot™ sirds vārstuļa komplektācijā / Klaphouder - inbeperen bij de Medtronic Open Pivot™-hartklep / Klaffeholder - følger med Medtronic Open Pivot™-hjärtklappen / Obejna zastawki - dołączona do zastawki serca Open Pivot™ firmy Medtronic / Supporte da válvula - incluso com a válvula cardíaca Medtronic Open Pivot™ / Imprimat cu valva cardiacă Medtronic Open Pivot™ / Държател кранана — прилагается к крану съединяема Medtronic Open Pivot™ / Držalo zaklopke - dodávány spolu so srdečnou chlopňou Medtronic Open Pivot™ / Držalo zaklopke - priloženo srčni zaklopki Medtronic Open Pivot™ / Držac zalistka - uključeno uz Medtronic Open Pivot™ srčani zalistak / Klaffhållare - medföljer Medtronic Open Pivot™ hjärtklaff / Kapak tutucusu - Medtronic Open Pivot™ kalp kapacağı ile birlikte verilir

Standard Valve Sizers (Model 577) - White Handle / Стандартни кланици оразмерителни (модел 577) - Бела дрџка / Standardni měry chloupné (model 577) - bílá rukojeť / Standardherte klappsterlesmälere (model 577) - hvitt håndtag / Obturatoren für Standardherzkappen (Model 577) - weißer Handgriff / Μετροπές μεγέθους καρδιακών βαλβίδων (Μοντέλο 577) - Λευκή λαβή / Medidores de válvula estándar (Modelo 577) - Mango de color blanco / Standardse klapi kalibraatorid (model 577) - valge käepide / Vakioäppäsovittimet (malli 577) - valkoinen kahva / Calibreurs de valve standard (Modèle 577) - manche blanc / Standardni alat za određivanje veličine zalistaka (model 577) - bijela drška / Standard bilentyméretezők (577-es típus) - fehér markolatú / Misoratori standard per valvole cardiache (modello 577) - impugnatura bianca / Standardini vožtuvu kalibratoriat (577 modelis) - balta rankenėlė / Standarta vārstaļu izmēra noteicēji (577. modelis) - balts rokturis / Standard klepsizers (Model 577) - wit handvat / Sterlesmälere for standardklaffer (model 577) - hvitt håndtak / Standardowe przyrady zastawki (model 577) - biały uchwyć / Calibradores de válvulas padrão (modelo 577) - manipululo branco / Instrumente de calibre pentru valve standard (model 577) - mâner alb / Стандартные измерители клапана (модель 577) - белая рукоятка / Standardné kalibrátory srdcových chlopni (model 577) - biela rukoväť / Standardne naprave za določanje velikosti zaklopk (model 577) - bela ročica / Standardni regulatori veličine za zalistak (model 577) - bela ručica / Storleksmätare för klaff av standardtyp (model 577) - vitt handtag / Standard Kapak Boyut Belirleyicileri (577 Model) - Beyaz Kol

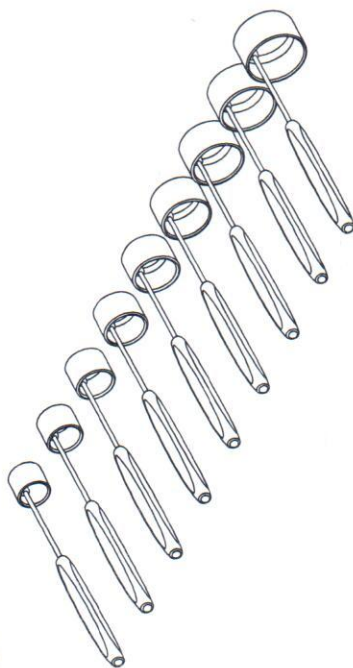


Figure 1 / Фигура 1 / Образок 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Eikōva 1 / Figure 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Silka 1 / 1. äbra / Figure 1 / 1.1 pavelkeltis / 1. attēls / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figure 1 / Figura 1 / Pucynok 1 / Obrazok 1 / Silka 1 / Silka 1 / Figur 1 / Šekil 1

AP™ Series Heart Valve Sizers (Model 578) - Blue Handle / Оразмерителни за сърдечни клапи серия AP™ (модел 578) - Синя дрџка / Měry srdeční chlopně řady AP™ (model 578) - modrá rukojeť / Hjerteklappsterlesmälere i AP™-serien (model 578) - blått håndtag / Obturatoren für Herzklappen der AP™ Serie (Modell 578) - blauer Handgriff / Μετροπές μεγέθους καρδιακών βαλβίδων σειράς AP™ (Μοντέλο 578) - Mango de color azul / AP™ σειρά südameklapi kalibraatorid (model 578) - sinine käepide / AP™-sarjan sydämläppäsovittimet (malli 578) - sininen kahva / Calibreurs de valve cardiaque série AP™ (Modèle 578) - manche bleu / Alat za određivanje veličine srčanih zalistaka AP™-serije (model 578) - plava drška / AP™ sorozatú szívbillentyű-zaliskák (578-as típus) - kék markolatú / Misoratori per valvole cardiache serie AP™ (modello 578) - impugnatura blu / AP™ serijos širdies vožtuvų kalibratoriai (578 modelis) - mėlyna rankenėlė / AP™ sērijas sirds vārstaļu izmēra noteicēji (578. modelis) - zils rokturis / Hartklespers uit de AP™-serie (Model 578) - blauw handvat / Sterlesmälere for hjerteklaffer i AP™-serien (model 578) - blått håndtak / Przyrady zastawki serca serii AP™ (model 578) - niebieski uchwyć / Calibradores de válvulas cardiacas de série AP™ (modelo 578) - manipululo azul / Instrumente de calibre pentru valve cardiace seria AP™ (model 578) - mâner albastru / Измерители клапана сердца серии AP™ (модель 578) - синяя рукоятка / Kalibrátory srdcových chlopni radu AP™ (model 578) - modrá rukoväť / Naprave za določanje velikosti srčnih zaklopk, serije AP™ (model 578) - modra ročica / Regulatori veličine za srčani zalistak AP™-serije (model 578) - plava ručica / Storleksmätare för hjärtklaff i AP™-serien (model 578) - blått handtag / AP™ Serisi Kalp Kapak Boyut Belirleyicileri (578 Model) - Mavi Kol



Figure 2 / Фигура 2 / Образок 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Eikōva 2 / Figure 2 / Joonis 2 / Kuva 2 / Figure 2 / Silka 2 / 2. äbra / Figure 2 / 2.1 pavelkeltis / 2. attēls / Afbeelding 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figure 2 / Figura 2 / Pucynok 2 / Obrazok 2 / Silka 2 / Silka 2 / Figur 2 / Šekil 2

1. Cylindrical end / Цилиндричен край / Cylindrický konec / Cylinderformet ende / Zylindrisches Ende / Kulavópikó ákpo / Extremo cilíndrico / Silindrilne ots / Llenópää / Extrémité cylindrique / cilindrici kraj / Hengeres vég / Estremità cilindrica / Cilindrinis gals / Cilindrveida gals / Cilindrisch uiteinde / Cylinderformet ende / Koniec cylindrczny / Extremidade cilíndrica / Capăt cilindric / Цилиндрический конец / Valcovitý koniec / Valjast konec / Cilindrici završetak / Cylinderformad ände / Silindri biçimli uç
2. Flanged end / Фланцевый край / Konec s přírbou / Flange-ende / Umgeschlagenes Ende / Ákpo péc otépóv / Extremo con reborde / Kraega ots / Laippapää / Extrémité à colerette / kraj s priborcom / Peremes vég / Estremità flangiata / Junges gals / Gals ar atloku / Uiteinde met flens / Ende med kant / Koniec kołnierowy / Extremidade flangeada / Capăt cu flanșă / Фланцевый конец / Priborový koniec / Del s priborico / Završetak sa obodom / Usvängd ände / Flanși uç

Heart Valve Sizer Set (Model 576) / Комплект за измеряване на сърдечна клапа (model 576) / Souprava měřecího srdeční chlopně (model 576) / Størrelsesmålssæt til hjerteklapper (model 576) / Obstruktionsatz für Herzklappen (Modell 576) / Σετ μετρητών μυέθους καρδιακής βαλβίδος (Μοντέλο 576) / Juego de medidores de válvulas cardíacas (Modelo 576) / Súdameklapi kalibratori komplekt (model 576) / Sydånlåpåsøvningsår (malli 576) / Jeu de calibreurs de valve cardiaque (Modèle 576) / Komplet alat za određivanje veličine srčanih zalistaka (model 576) / Szívbillentyű-méretező készlet (576-os típus) / Set di misuratori per valvole cardiache (modello 576) / Širdies vožuvo kalibratori rinkinys (576 modelis) / Sirds vārstuļa izmēra noteicēju komplekts (576. modelis) / Hjärtlektsizerset (Model 576) / Størrelsesmålssæt (model 576) for hjerteklaffer / Zestaw przyrządów zastawki serca (model 576) / Conjunto de calibreadores de válvulas cardíacas (modelo 576) / Set de instrumente de calibrare pentru valve cardiace (model 576) / Набор измерителней клапана сердца (Модель 576) / Suprava kalibrátorov srdcových chlopní (model 576) / Komplet za dočanje velikosti srčne zaklopke (model 576) / Komplet regulatora veličine za srčani zalistak (model 576) / Størleksmåtarset for hjerteklaff (modell 576) / Kalp Kapağı Boyut Belirleyici Takımı (576 Model)

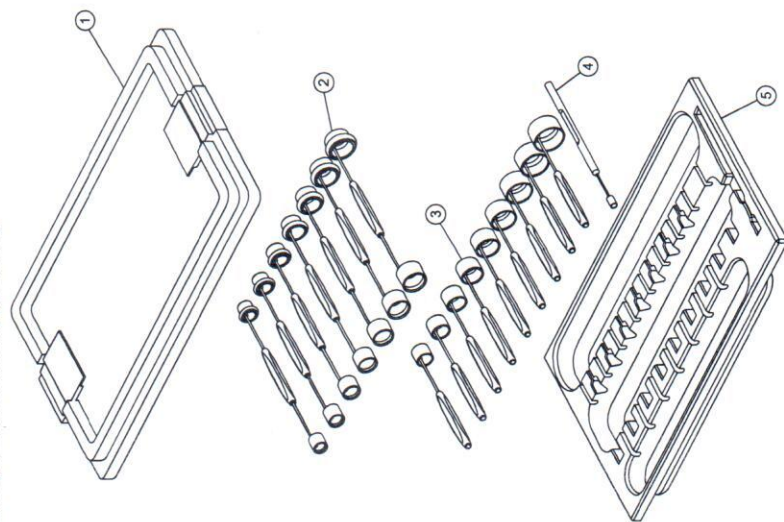


Figure 5 / Фигура 5 / Образок 5 / Figur 5 / Abbildung 5 / Eikvå 5 / Figura 5 / Joonis 5 / Kuva 5 / Figure 5 / Silka 5 / S. åbra / Figura 5 / S pavelkētēlis / S. attēls / Afbeelding 5 / Figur 5 / Rycina 5 / Figura 5 / Figura 5 / Рисунок 5 / Образок 5 / Silka 5 / Silka 5 / Figur 5 / Şekil 5

1. Accessory sterilization tray (Model 579) - Lid / Табна за стерилизация на аксесоари (model 579) - Kanak / Podnos na sterilizaci prísušensiv (model 579) - viko / Steriliseringbakke til tilbehør (model 579) - låg / Zubehörsterilisationsschale (Model 579) - Abdeckung / Δίσκος απορριπτικής τροφολύψης (Μοντέλο 579) - Kålujuja / Bandede de esterilización de accesorios (Modelo 579) - Tapa / Lisävarusteiden sterilointilaitin (model 579) - kaas / Liävarusteiden sterilointilaitin (malli 579) - kansi / Plateau de stérilisation des accessoires (Modèle 579) - couvercle / ladica za

sterilizaciju (model 579) - poklopac / Tartozéksterilizáló tálcá (579-es típus) - fedél / Vassoio di sterilizzazione degli accessori (modello 579) - Coperchio / Priedu sterilizavimó deklás (579 modelis) - dangtels / Piederumu sterilizācijas paplāte (579. modelis) - vāks / Accessoirebox voor sterilisatie (Model 579) - deksel / Steriliseringbrett for tilbehør (model 579) - lakk / Taca do sterilizacji akcesoriów (model 579) - wisko / Tabuleiro de esterilização de acessórios (model 579) - tampa / Tavá pentru sterilizarea accesoriilor (model 579) - капас / Лоток для стерилизации принадлежностей (Модель 579) - крышка / Sterilizacijsky podnos na príslušenstvo (model 579) - kuf / Pladen za sterilizacijo dodatne opreme (model 579) - pokrov / Ležiste za sterilizaciju pribora (model 579) - poklopac / Steriliseringsskrå for tilbehør (model 579) - lock / Aksessuar sterilizasyon tablası (579 Model) - Kapak

2. AP™ series heart valve sizers (Model 578) - Blue handle / Серия оразмергелы за сърдечни клапи (Модель 578) - Синя дръжка / Méry srdeční chlopní řady AP™ (model 578) - modra rukojet / Hjerleklapestørrelsesmålere i AP™-serien (model 578) - blå håndtag / Obstruktoren für Herzklappen der AP™-Serie (Modell 578) - blauer Handgriff / Μετρητές μυέθους καρδιακής βαλβίδος σειράς AP™ (Μοντέλο 578) - Мрън кулпи / Medidores de válvulas cardíacas de la serie AP™ (Modelo 578) - Mango de color azul / AP™ серия сүдәмекләпи калбрааторид (model 578) - синие käpide / AP™-sarjan sydämläpäsövitimet (malli 578) - sininen kahva / Calibreurs de valve cardiaque série AP™ (Modèle 578) - manche bleu / alat za određivanje veličine srčanih zalistaka (model 578) / Misuratori per valvole cardiache serie AP™ (modello 578) - Impugnatura blu / AP™ series sirds vārstuļa izmēra noteicēji (578. modelis) - zils rokturis / Hjärtlekpsizers ut de AP™-serien (model 578) - blått håndtak / Przyrządy zastawki serca serii AP™ (model 578) - niebieski uchwyty / Calibradores de válvulas cardíacas de serie AP™ (model 578) - manipulo azul / Instrumente de calibrare pentru valve cardiace seria AP™ (model 578) - máner albastru / Измерителни кланана серија AP™ (Модель 578) - синий рукоятка / Kalibratory srdcových chlopní radu AP™ (model 578) - modra ročica / Naprava za dočanje velikosti srčnih zaklopk, serije AP™ (model 578) - modra ročica / Regulator veličine za srčani zalistak AP™ serije (model 578) - plava ručica / Størleksmåtar for hjerteklaff i AP™-serien (model 578) - blått handtag / AP™ serisi kalp kapağı boyut belirleyicileri (578 Model) - Mavi kol
3. Standard heart valve sizers (Model 577) - White handle / Стандартни оразмергелы за сърдечни клапи (Модель 577) - Бела дръжка / Standardni méry srdeční chlopní (model 577) - bílá rukojet / Standardhjerleklapestørrelsesmålere (model 577) - hvidt håndtag / Obstruktoren für Standardherzklappen (Modell 577) - weißer Handgriff / Μετρητές μυέθους τυπικής καρδιακής βαλβίδος (Μοντέλο 577) - Акул кулпи / Medidores de válvulas cardíacas estándar (Modelo 577) - Mango de color blanco / Standardised sūdameklapi kалбрааторид (model 577) - valge käpide / Väkösydämläpäsövitimet (malli 577) - valkoinen kahva / Calibreurs de valve cardiaque standard (Modèle 577) - manche blanc / standardni alat za određivanje veličine srčanih zalistaka (model 577) - bijela drška / Standard szívbillentyű-méretezők (577-es típus) - fehér markolat / Misuratori standard per valvole cardiache (modello 577) - Impugnatura bianca / Standardiniai širdies vožuvių kalibratoriai (577 modelis) - balta rankenėlė / Standarda sirds vārstuļa izmēra noteicēji (577. modelis) - balts rokturis / Standard hartlekpsizers (Model 577) - wit handvat / Størrelsesmålere for standard hjerteklaffer (model 577) - hvidt håndtak / Standardowe przyrządy zastawki serca (model 577) - biały uchwyt / Calibradores de válvulas cardíacas padrão (model 577) - manipulo branco / Instrumente de calibrare pentru valve cardiace padrão (model 577) - máner alb / Стандартные измерителни кланана серија (Модель 577) - белая рукоятка / Standardné kalibrátory srdcových chlopní (model 577) - biela ročica / Standardne naprave za dočanje velikosti srčnih zaklopk (model 577) - bela ročica / Standardni regulatori veličine za srčani zalistak (model 577) - bela ručica / Størleksmåtar for hjerteklaff av standardtyp (model 577) - vitt handtag / Standart kalp kapağı boyut belirleyicileri (577 Model) - Beyaz kol
4. Bendable handle (Model 569) / Сгибаемая дръжка (Модель 569) / Ohebná rukojet (model 569) / Bejgligt håndtag (model 569) / Biegbare Handgriff (Model 569) / Ευκαμπή κοψή (Μοντέλο 569) / Mango curvabile (Modelo 569) / Painutav käpide (model 569) / Taivutettava kahva (malli 569) / Manche flexible (Modèle 569) / Savijtava drška (model 569) / Hajlitható nyél (569-es típus) / Impugnatura pieghevole (modello 569) / Sulenkama rankenėlė (569 modelis) / Lokanais rokturis (569. modelis) / Buigzaam handvat (Model 569) / Bøyelig håndtak (model 569) / Giętki uchwyt (model 569) / Manipulo obrável (model 569) / Māner flexibil (model 569) / Гибкая рукоятка (Модель 569) / Ohybná rukojet (model 569) / Upogijliva ročica (model 569) / Savijljiva ručica (model 569) / Bøjbart handtag (model 569) / Bükülebilir kol (569 Model)
5. Accessory sterilization tray (Model 579) - Lid / Табна за стерилизация на аксесоари (Модель 579) - Дъско / Podnos na sterilizaci prísušensiv (model 579) - dno / Steriliseringbakke til tilbehør (model 579) - bund / Zubehörsterilisationsschale (Model 579) - Unterteil / Δίσκος απορριπτικής τροφολύψης (Μοντέλο 579) - Boon / Bandede de esterilización de accesorios (Modelo 579) - Parte inferior / Lisävarusteiden sterilointilaitin (model 579) - pohi / Liävarusteiden sterilointilaitin (malli 579) - pohja / Plateau de stérilisation des accessoires (Modèle 579) - base / ladica za sterilizaciju (model 579) - donji dio / Tartozéksterilizáló láca (579-es típus) - also rész / Vassoio di sterilizzazione degli accessori (modello 579) - Fondo / Priedu sterilizavimó deklás (579 modelis) - apatinė dalis / Piederumu sterilizācijas paplāte (579. modelis) - apakša / Accessoirebox voor sterilisatie (Model 579) - onderkant / Steriliseringsskrå for tilbehør (model 579) - bunn / Taca do sterylizacji akcesoriów (model 579) - spód / Tabuleiro de esterilização de acessórios (Modelo 579) - parte inferior / Tavá pentru sterilizarea accesoriilor (model 579) - bază / Лоток для стерилизации принадлежностей (Модель 579) - дно / Sterilizacijsky podnos na príslušenstvo (model 579) - spodnja Cast / Pladen za sterilizacijo dodatne opreme (model 579) - dno / Ležiste za

Aortic and Mitral Actuators (Model 558) / Аортни и митрални задвижващи устройства (модел 558) / Aortni i mitralni aktuatori (model 558) / Aorta- og mitralakttuatorer (model 558) / Prüfstufe für Aorten- und Mitralklappen (Model 558) / Aortnoki ja mitralnoki avastustasuvõtte (MõvTšAo 558) / Accionadores aórticos y mitrales (Modelo 558) / Aort- ja mitraalklapi aktuatorid (mudel 558) / Aorta- ja mitralklappakkoettimet (malli 558) / Actionneurs aortiques et mitraux (Modèle 558) / Aortni i mitralni aktuatori (model 558) / Aorta és mitrális kioldószervezetek (558-as típus) / Attuatori aortici e mitrali (modello 552) / Aortos ir mitraliniai aktyvatoriai (558 modelis) / Aortão un mitrãlo vârstuclu aktuatori (558. modelis) / Actuators voor aorta- en mitralaktkleppen (Model 558) / Aorta- og mitraltestpinner (model 558) / Probniki aortalne i mitralne (model 558) / Accionadores aórticos e mitrais (modelo 558) / Elemente de activare aortice și mitrale (model 558) / Aortalnyy i mitralnyy priroby (model 558) / Aortalné a mitrálné ovládače mechanizmy (model 558) / Aortni i mitralni mehanizmi (model 558) / Aortni i mitralni pokretački sistemi (model 558) / Stålldon för aorta och mitralis (modell 558) / Aortik ve Mitral Aktuatörler (558 Model)

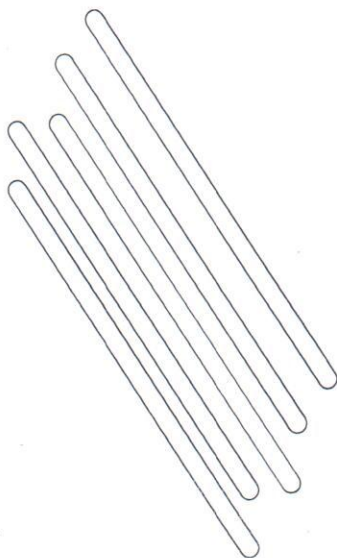


Figure 8 / Φωτογραφία 8 / Obrázek 8 / Figure 8 / Abbildung 8 / Εικόνα 8 / Figura 8 / Joonis 8 / Kuva 8 /
Figure 8 / Silka 8 / 8. ábra / Figura 8 / 8 pavelkstiels / 8. attēls / Afbeelding 8 / Figure 8 / Rycina 8 /
Figure 8 / Figure 8 / Рисунок 8 / Obrázok 8 / Silka 8 / Silka 8 / Figure 8 / Sekil 8

Mitral Screw-on Rotator Set (Model 580) / Зависащ се митрален роторен комплект (модел 580) / Souprava mitralního šroubovacího rotátoru (model 580) / Fastskrueligt mitralrotatorsett (model 580) / Satz aufschraubbarer Drehvorrichtungen für Mitralklappen (Model 580) / З'єднувальні припоєднувальні пристрої (Модель 580) / Juego de rotadores atomillables mitrales (Model 580) / Mitralklappi pealekruvivate pöörajate komplekt (model 580) / Mitralklappin ruuvattava pyöräintarja (malli 580) / Jeu de rotateurs vissables mitraux (Modèle 580) / Mitrální navojní komplet rotátorů (model 580) / Mitrális, felcsavarható forgatókészlet (580-as típus) / Set di rotatori mitrali avvitabili (modello 580) / Uzsukamu mitralinių sukiklių rinkinys (580 modelis) / Mitrālā vārstuļa uzskrūvējamo rotatoru komplekts (580. modelis) / Set met opschroefbare rotatoren voor mitralkleppe (Model 580) / Set met paskrubare mitralrotatoren (model 580) / Zestaw przykręcanych rotatorów mitralnych (model 580) / Conjunto de rotadores mitrales de enrosacar (modelo 580) / Set de dispozitive de rotare mitrale cu filet (model 580) / Набор навинчивающихся арматурной митрального клапана (модель 580) / Súprava mitralných rotátorov so závitom (model 580) / Komplet mitralnega rotatorja z navojem (model 580) / Komplet mitralních obraců sa navojujeme (model 580) / Páskrubbari rotationssett för mittralis (model 580) / Mitral vārstuļa šablonien Dondurucu Takımı (580 Model)

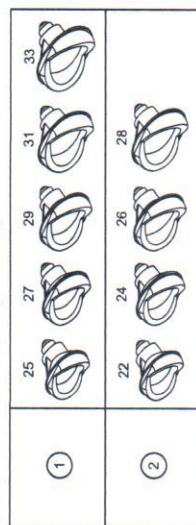


Figure 9 / Φύσχημα 9 / Obrázek 9 / Figure 9 / Abbildung 9 / Eiróna 9 / Figura 9 / Joonis 9 / Kuva 9 /
Figure 9 / Silka 9 / 9. ábra / Figure 9 / 9. paveikslėlis / 9. attēls / Afbeelding 9 / Figure 9 / Rycina 9 /
Figure 9 / Figure 9 / Рисунок 9 / Obrázok 9 / Silka 9 / Silka 9 / Figure 9 / Şekil 9

- [illegible]

22, 24, 26, 28 mm / Serie AP (501DM, 505DM), 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm / Serie AP (501DM, 505DM), 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm / Serie AP (501DM, 505DM), 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm / Cepia AP (501DM, 505DM), 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm / Rad AP (501DM, 505DM), 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm / Serie AP (501DM, 505DM), 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm / AP serie (501DM, 505DM), 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm / AP-serien (501DM, 505DM), 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm / AP Serien (501DM, 505DM), 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm



Figure 10 / Фигура 10 / Obrázek 10 / Figur 10 / Abbildung 10 / Еквід 10 / Figura 10 / Joonis 10 / Kuva 10 / Figure 10 / Silka 10 / 10. ábra / Figura 10 / 10 pavelksleis / 10. attis / Afbeelding 10 / Figure 10 / Rysina 10 / Figura 10 / Рисунок 10 / Obrázek 10 / Silka 10 / Silka 10 / Figur 10 /

Şekil 10

- [illegible]

Medtronic Open Pivot™

Принадлежности для клапанов сердца

1. Описание

Этот документ содержит важную информацию о надлежащем использовании и обслуживании принадлежностей для клапанов сердца Open Pivot™ компании Medtronic, включая следующие:

- Стандартные измерители клапана сердца Open Pivot™ компании Medtronic (модель 577)
- Измерители клапана сердца Open Pivot™ серии AP™ компании Medtronic (модель 578)
- Лоток для стерилизации принадлежностей Open Pivot™ компании Medtronic (модель 579)
- Гибкая рукоятка Open Pivot™ компании Medtronic (модель 569)
- Набор измерителей клапана сердца Open Pivot™ компании Medtronic (модель 578)
- Вращатели рукоятки аортального и митрального клапанов Open Pivot™ компании Medtronic (модель 556)
- Аортальный и митральный приводы Open Pivot™ компании Medtronic (модель 558)
- Набор навинчивающихся вращателей митрального клапана Open Pivot™ компании Medtronic (модели 580 и 581)

Компания Medtronic рекомендует всем сотрудникам, ответственным за обращение с принадлежностями для клапанов сердца Open Pivot™ компании Medtronic, прочитать и усвоить эту информацию до использования инструментов. Для получения информации об имплантации клапана сердца Medtronic Open Pivot™ см. инструкцию по эксплуатации к клапану сердца Medtronic Open Pivot™.

2. Показания к применению

Стандартные измерители клапана сердца и измерители клапана сердца серии AP Open Pivot™ компании Medtronic служат хирургу вспомогательным средством при выборе оптимального размера клапана сердца Medtronic Open Pivot™ и трансплантата аортального клапана Medtronic Open Pivot™ (AVG, aortic valve graft).

Лоток для стерилизации принадлежностей Medtronic Open Pivot™ предназначен для использования при повторной стерилизации принадлежностей Medtronic Open Pivot™.

Гибкая рукоятка Medtronic Open Pivot™ обеспечивает хирургу дополнительную длину и возможность позиционирования при установке клапана сердца Medtronic Open Pivot™.

Вращатели рукоятки аортального и митрального клапанов Medtronic Open Pivot™ предназначены для надежной установки и вращения клапана сердца Medtronic Open Pivot™ или Medtronic Open Pivot AVG.

Аортальный и митральный приводы Open Pivot™ компании Medtronic предназначены для использования при проверке движения створок.

Набор навинчивающихся вращателей митрального клапана Open Pivot™ компании Medtronic (модели 580 и 581) предназначен для использования с гибкой рукояткой Open Pivot™ компании Medtronic (модель 569).

3. Противопоказания

Принадлежности для клапанов сердца Medtronic Open Pivot™ противопоказаны для использования с клапанами сердца помимо клапанов сердца Medtronic Open Pivot™ или в случаях, когда имплантация клапана сердца Medtronic Open Pivot™ противопоказана.

4. Предупреждения и меры предосторожности

Поставляемые инструменты для клапанов сердца Open Pivot™ компании Medtronic поставляются стерильными. Перед первым и каждым повторным использованием их следует тщательно очистить и простерилизовать. Для ознакомления с инструкциями по очистке и стерилизации всех принадлежностей, перечисленных в этой инструкции по эксплуатации, см. разд. 6.

Предупреждение: При очистке измерителя клапана или лотков для принадлежностей не используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве веществ или мягкие моющие средства.

Предупреждение: Перед стерилизацией любых принадлежностей Open Pivot™ компании Medtronic необходимо снять весь упаковочный материал, включая все защитные покрытия.

Внимание! Перед каждым использованием проверьте каждое устройство. При наличии видимых признаков трещин, поверхностных дефектов, деформации или других признаков износа, которые могут нарушить функционирование, принадлежности для клапанов сердца Open Pivot™ компании Medtronic использовать нельзя.

5. Инструкция по эксплуатации

Стандартные измерители клапана сердца Open Pivot™ компании Medtronic (модель 577)
Десять (9) стандартных измерителей клапана сердца с белой рукояткой (рис. 1) служат хирургу вспомогательным средством при выборе оптимального размера стандартных клапанов сердца Open Pivot™ компании Medtronic (модели 500FA и 500DM) и трансплантата аортального клапана Open Pivot™ компании Medtronic (модель 502AG).

Подходящий размер клапана определяют с помощью цилиндрического измерителя клапана, который должен легко и без сопротивления проходить через фиброзное кольцо. Для облегчения

доступа к фиброзному кольцу рукоятку можно согнуть. Соответствующий размер клапана указан на рукоятке около головы измерителя.

Предупреждение: Использование измерителей других производителей или методов измерения, примененных другими производителями клапанов, может привести к получению неправильной информации о размере клапана сердца Open Pivot™ компании Medtronic и трансплантата аортального клапана Open Pivot™ компании Medtronic.

Предупреждение: Не прилагайте усилий для введения измерителя через фиброзное кольцо, поскольку это может причинить травму пациенту.

Внимание! Не используйте слишком большой размер. Ввиду гемодинамических характеристик клапана сердца Open Pivot™ компании Medtronic, если оцененный размер фиброзного кольца находится между 2-мя различными размерами клапана, рекомендуется имплантировать клапан меньшего размера, чтобы избежать сложностей при имплантации и травмирования пациента.

Измерители клапана сердца Open Pivot™ серии AP™ компании Medtronic (модель 578)
Семь (7) измерителей клапана сердца серии AP с синей рукояткой (рис. 2) служат хирургу вспомогательным средством при выборе оптимального размера клапанов сердца серии AP Open Pivot™ компании Medtronic (модели 501DA, 501DM, 503DA, 505DA и 505DM). Подходящий размер клапана определяют с помощью цилиндрического конца измерителя клапана, который должен легко и без сопротивления проходить через фиброзное кольцо. Для облегчения доступа к фиброзному кольцу рукоятку можно согнуть. Соответствующий размер клапана указан на рукоятке. Определите размер фиброзного кольца с помощью цилиндрического конца измерителя, фланцевый конец измерителя используют для имитации размещения шовной манжеты на вершине кольца. Используйте фланцевый конец измерителя, чтобы подтвердить достаточный обзор с устьем коронарной артерии.

Примечание: Фланцевый конец измерителя не следует проводить через фиброзное кольцо. Лоток для стерилизации принадлежностей Open Pivot™ компании Medtronic (модель 579)

принадлежности Medtronic Open Pivot, описанных в этом руководстве, и принадлежностей, сопровождающих клапан сердца Medtronic Open Pivot и трансплантат аортального клапана Medtronic Open Pivot (например, вращатель, рукоятка, привод) во время первой и повторной стерилизации. См. инструкции в разделе Обработка/повторная обработка (разд. 6).
Гибкая рукоятка Open Pivot™ компании Medtronic (модель 569)

Гибкая рукоятка (модель 569) состоит из одной гибкой рукоятки многозарядного использования (рис. 3), один конец которой имеет резьбу для подключения к держателю клапана сердца Open Pivot™ компании Medtronic модели 500FA, 500DM, 501DA, 501DM, 503DA, 505DA и 505DM. Металлический стержень рукоятки гибкий, что позволяет разместить его так, чтобы облегчить наложение швов и имплантацию. Для его использования накрутите гибкую рукоятку на держатель клапана сердца Open Pivot™ компании Medtronic (рис. 4). Гибкую рукоятку можно отделить от клапана вращением против часовой стрелки.

Предупреждение: Не вращайте клапан сердца Open Pivot™ компании Medtronic с помощью держателя клапана. Используйте только вращатель, прилагаемый к каждому клапану сердца Open Pivot™ компании Medtronic.

Набор измерителей клапана сердца Open Pivot™ компании Medtronic (модель 576)
Набор измерителей (рис. 5) включает стандартные измерители клапана сердца (модель 577), гибкую рукоятку (модель 569), лоток для стерилизации принадлежностей (модель 579) и вращатели рукоятки аортального и митрального клапанов Open Pivot™ компании Medtronic (модель 556).

Вращатели рукоятки аортального и митрального клапанов Open Pivot™ компании Medtronic (модель 556)
Вращатели рукоятки аортального и митрального клапанов (рис. 6 и рис. 7) включают 29 многозарядных вращателей, которые предназначены для использования с клапаном сердца Open Pivot™ компании Medtronic модели 500FA, 500DM, 501DA, 501DM, 503DA, 505DA, 505DM и 505DM и трансплантатом аортального клапана Open Pivot™ компании Medtronic модели 502AG. Каждый клапан поставляется предварительно установленным на вращатель рукоятки. Вращатели модели 556 являются запасными на случай, если вращатель рукоятки, прилагаемый к клапану, зарезан или утерян.

Аортальный и митральный приводы Open Pivot™ компании Medtronic (модель 558)
Аортальный и митральный приводы включают 5 гибких многозарядных синих приводов (рис. 8), которые предназначены для использования с клапаном сердца Open Pivot™ компании Medtronic модели 500FA, 500DM, 501DA, 501DM, 503DA, 505DA, 505DM и трансплантатом аортального клапана Open Pivot™ компании Medtronic модели 502AG. Ко всем клапанам сердца Open Pivot™ прилагается один привод. Модель 558 включает дополнительные приводы для использования, в случае если прилагаемое изделие было зарезано или утеряно.

Набор навинчивающихся вращателей митрального клапана Open Pivot™ компании Medtronic (модели 580 и 581)
Набор навинчивающихся вращателей митрального клапана (рис. 9 и рис. 10) предназначен для использования с гибкой рукояткой (модель 569). Вращатель и рукоятку можно совместно использовать для надлежащего позиционирования и вращения клапана сердца Open Pivot™ компании Medtronic модели 500DM, 501DM и 505DM. Вместе они обеспечивают хирурга

удлиненной гибкой рукояткой для должного позиционирования и вращения митрального клапана в трудно доступных местах.

Размер используемого навинчивающегося вращателя митрального клапана должен соответствовать размеру используемого клапана сердца Open Pivot компании Medtronic. Например, навинчивающийся вращатель митрального клапана размером 20 мм следует использовать только с митральным клапаном Open Pivot™ компании Medtronic размером 20 мм (модели 501DM и 505DM). Использование неправильного размера может привести к повреждению или дисфункции створки.

Для использования:

1. Сопитте гибкую рукоятку (модель 569) требуемым образом.
2. Вкрутите навинчивающийся вращатель митрального клапана (модель 580 или 581) в конец гибкой рукоятки. Затягивайте только руками.
3. Вращайте клапан по часовой стрелке, установив в нем вращатель.

Примечание: Вращатель может отсоединиться от держателя. Если это произошло, извлеките вращатель.

Предупреждение: Избегайте использования летучих очистителей на основе растворителей в качестве дезинфицирующих средств, поскольку контакт с этими растворами может повредить набор навинчивающихся вращателей митрального клапана.

6. Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующие инструкции по подготовке принадлежностей для клапанов сердца Open Pivot компании Medtronic для повторного использования. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом, любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Примечание: Никакие принадлежности для клапанов сердца Open Pivot компании Medtronic, описанные в этом руководстве, не требуют разборки.

Предупреждение: При очистке измерителей клапана или лотков для принадлежностей не используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

6.1. Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройства для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Рекомендуется повторно обрабатывать устройства как можно скорее после использования.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия расщепления или повреждений. Не используйте компоненты с признаками расщепления или повреждений.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

6.1.1. Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную.

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

6.1.2. Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2-х часов)

1. Удалите значительные загрязнения устройств промыванием в холодной проточной водопроводной воде.
2. Зафиксируйте устройства в ферментном моющем средстве (например, ENZOL™), подготовленном согласно инструкциям производителя, как минимум на 1 минуту.
3. При необходимости для тщательной очистки устройств используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
4. Промойте устройства в теплой водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2-х минут.
5. Визуально проверьте на наличие остаточных загрязнений. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Перенесите устройства в область обработки.

Примечание: Если возможна задержка переноса, поместите устройства в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством (например, ENZOL™), чтобы не допустить высыхания.

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть трудно доступны для очистки.

3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2-х минут или до удаления всех следов чистящего раствора.

4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.

5. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2-х минут или до удаления всех следов чистящего раствора.

6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bantoponic™), содержащий 29,57 мл (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL™) и 3,79 л (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.

2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3-х минут.

Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.

3. Проверьте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.

4. При необходимости повторите описанные выше этапы.

5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Polysica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергнуть оценке любое отклонение от данных рекомендаций. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат НАМО™ LS-1000). Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.

Обработка	Время (мин)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55 °C (> 131 °F)	Водопроводная вода	Polysica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Мытье	02:00	> 45 °C (> 113 °F)	Водопроводная вода	Polysica™ Ultra Concentrate Neutral
Промывка	02:00	> 65 °C (> 149 °F)	водопроводная вода	не применимо
Сушка	15:00	> 70 °C (> 158 °F)	не применимо	не применимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.

3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сухим воздухом или безворсовой салфеткой.

6.2. Стерилизация/повторная стерилизация

■ Перед стерилизацией поместите принадлежности и лоток в пакет для стерилизации или в автоклавируемую упаковку. Убедитесь, что размеры пакета или лотка позволяют поместить в них обрабатываемые принадлежности, не оказывая давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовались соответствующие лотки для принадлежности.

■ При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирующая убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.

■ Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия расщепления или повреждений. Не используйте компоненты с признаками расщепления или повреждений.

6.2.1. Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (Динамическое удаление воздуха)
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снижают потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 2. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (Динамическое удаление воздуха)	Предварительное вакуумирование (Динамическое удаление воздуха) для БКЯ*
Температура	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки*	30 минут	30 минут	30 минут

* Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозреваются или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭУБС). Технические меморандумы Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, Часть 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (MNS Estates NTM 2010 Parts 4 & 6); Приложение 2, Items contaminated with TSE Agents) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies) рекомендуют использовать цикл ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре 134 °C (273 °F) в течение 18 минут. Этот цикл должен быть дополнен 30-минутным циклом сушки при температуре 134 °C (273 °F) в течение 30 минут (всего 18 минут воздействия и 30 минут сушки). Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Цели сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

7. Отказ от гарантии

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ КАСАЕТСЯ ТОЛЬКО КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США.

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ КЛАПАНОВ СЕРДЦА OPEN PIVOT™ КОМПАНИИ MEDTRONIC, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕННЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБЪЯВЛЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАКИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОТСРОЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применимым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и приурочиваться соответственно, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.



Medtronic Open Pivot™

Heart Valve

Valve cardiaque

Herzklappe

Válvula cardíaca

Valvola cardiaca

hjerterklaff

Hjärtklaff

Καρδιακή βαλβίδα

Kalp Kapağı

Клапан сердца

[illegible]

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης
Kullanım Talimatları • Инструкция по эксплуатации



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Fortklaring av symboler på emballasjen / Fortklaring av symboler på forpackningsetiketten / Ερτίγλυνση των συμβόλων επί του πακέτου / Fortklaring av symboler på förpackningsetiketten / Еті́глю́ння то́в символів на па́куванні / Fortklaring av symboler på förpackningsetiketten / Еті́глю́ння то́в символів на па́куванні / Расшифровка символов на этикетках упаковок

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Se référer à la documentation sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Gerät / Consultare la documentazione del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se etiketten på emballasjen för att finna ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Se märkning på emballagen för vilka symboler som gäller denna produkt / Агрэ́фі́т арм а́б'ява́н то́в трэ́б'ю́с, я́к вэ́ бі́тэ трэ́б' а́б'ява́н ю́ж'ва́н я́к то́в трэ́б'ю́с / Bu üründe hangi semboller geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın / См. на этикетке устройства, какие символы применяются к данному продукту



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformance Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive (93/42/EWG) entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΕΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformance Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğunu, cihazın gaitir. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС.



STERILE



Keep Dry / À conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Conservare in un luogo asciutto / Opbevaras tørt / Fövaras torr / Διατηρήστε το στεγνό / Kuru Saklayın / Хранить в сухом месте / Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstillingsdato / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Produktionsdato / Tilvækningsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Serial Number / Numéro de série / Serienummer / Numero de serie / Numero di serie / Serienummer / Serienummer / Αριθμός σειράς / Seri Numarası / Серийный номер



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero de catálogo / Numero di catalogo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Место изготовления / Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant für die Europäische Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autoriseret repræsentant i Det europæiske fællesskab / Autorisered representant from EG / Εξουσιοποιημένος αντιπρόσωπος, στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Topluluğundan Yetkili Temsilci / Уполномоченный представлять в Европейском сообществе MR Conditional / RM sous conditions / Bedingt MR-sicher / Condizionalmente compatibile con la RM / Sicurezza condizionata in ambiente RM / MR-betinget / MR-vilkårig / Меры предосторожности (MR) υπό όρους / MR-Koşullu / МРТ выполняются с соблюдением ограничений

Do Not Use if Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ikke anvendes om forpackningen är skadad / Myr to chrystrovanosti kdv n poškození kdv utrobní štíd / Ambalaj Hasarlıysa Kullanılmayın / Не использовать, если повреждена упаковка

Manufacturing Site / Lieu de fabrication / Produktionsstätte / Lugar de fabricación / Luogo di fabbricazione / Produksjonssted / Tilvækningsanlæg / Εργοστάσιο κατασκευής / Üretim Yeri / Место изготовления

1.	Inside Diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diametro interior / Diametro interno / Innendiameter / Innendiameter / Внутрішній діаметр / İç Çap / Внутренний диаметр
2.	Geometric Orifice / Surface géométrique de l'orifice / Geometrische Öffnungsfläche / Orificio geometrico / Area geometrica dell'orificio / Geometrisk hus / Geometrisk öppning / Геометричк отвор / Geometrik Orifis / Геометрическое устье
3.	Mitral Valve / Valve mitrale / Mitralklappe / Valvula mitral / Valvula mitrale / Mitralklaff / Mitralisklaff / Мітральне відкриття / Mitral Karapık / Мітральний клапан
4.	Aortic Valve / Valve aortique / Aortenklappe / Valvula aortica / Valvula aortica / Aortiskåp / Aortikalı Valför / Aortik Karapık / Проток аортального клапана
5.	Profile Height / Hauteur du profil / Profilhöhe / Altura dei profili / Altezza del profilo / Proflinehøy / Профлігін / Υψος προφίλ / Profil Yüksekliği / Высота профиля
6.	Inflow Height / Hauteur du flux entrant / Einströmhöhe / Altura del flujo de entrada / Altezza del profilo di afflusso / Instrammingshøyde / Højd vid infløde / Υψος εισροής / İçe Akış Yüksekliği / Высота приточной части
7.	Outflow Height / Hauteur du flux sortant / Ausströmhöhe / Altura del trazo de salida / Altezza del profilo di efflusso / Instrammingshøyde / Højd vid udfløde / Υψος εκροής / Dışa Akış Yüksekliği / Высота отточной части
8.	Tissue Annulus / Anneau tissulaire / Gewebeannulus / Anillo tisular / Annulus valvulaire / Vevring / Valvædsannulus / Валикулос, оток / Dokki Annulus / Гангевая мембрана
9.	Blood Flow / Flux sanguin / Bluffluss / Fluxo sanguíneo / Flusso sanguigno / Bloodflow / Bloodflow / Ροή αίματος / Kan Akışı / Направление кровотока

Technical drawing of a mechanical part, showing three views: front view, top view, and side view. The drawing includes dimensions labeled with numbers 1 through 10.

- Front View:** Shows a rectangular block with a semi-circular end. The total width is dimensioned as 2. The hatched section represents a specific material or feature.
- Top View:** Shows a circular cross-section with a central slot. The total diameter is dimensioned as 1. The slot is dimensioned with 3 (width) and 4 (depth).
- Side View:** Shows the profile of the part. The total height is dimensioned as 1. The base is dimensioned as 5. The top surface is dimensioned as 6. The semi-circular end is dimensioned as 7. The central slot is dimensioned with 8 (width) and 9 (depth).

Figure 2 / Figure 2 / Figura 2 / Figur 2 / Figür 2 / Şekil 2 / Рисунок 2

1. Inside Diameter / Diamètre Intérieur / Innendurchmesser / Diámetro interior / Diámetro interno / Innviding diameter / Innendiameter / Внутрішній діаметр / İç Çap / Внутрішній діаметр
2. Orificic Geometric / Surface géométrique de l'orifice / Geometrisches Öffnungsfläche / Orificio Geometrico / Area geometrica dell'orificio / Geometrisk hus / Geometrisk öppning / Геометричк отвор / Геометрик Орificio / Геометрическое устье
3. Mitral Valve / Valve mitrale / Mitralklappe / Valvula mitral / Valvula mitrale / Mitralklaff / Mitralisklaff / Мітральній клапан / Mitral Kapak / Протіс мітрального клапана
4. Aortic Valve / Valve aortique / Aortenklappe / Valvula aortica / Valvula aortica / Aortaklaff / Aortaklaff / Аортний клапан / Aortik Kapak / Протіс аортального клапана
5. Profile Height / Hauteur du profil / Profithöhe / Altura del perfil / Altezza del profilo / Profithöhe / Профільний "Г" укос тропіт / Профіль Yükseligi / Высота профиля
6. Inflow Height / Hauteur du flux entrant / Einstromhöhe / Altura del trado de entrada / Altezza del profilo di afflusso / Instrommingshöjd / Højst vid infløde / "Г" укос створів / İç Akış Yükseligi / Высота приоткрытия
7. Outflow Height / Hauteur du flux sortant / Ausstromhöhe / Altura del trado de salida / Altezza del profilo di efflusso / Utsstromningshöjd / Højst vid udfløde / "Г" укос створів / Dış Akış Yükseligi / Высота отточной части
8. Tissue Annulus / Anneau tissulaire / Gewebeannulus / Anillo tisular / Annulus majore / Vensting / Våvædsannulus / Висхідний отвір / Doku Anulus / Тканева манжетта
9. Blood Flow / Flux sanguin / Blutfluss / Flujo sanguineo / Flusso sanguigno / Bloodflow / Blodfløide / Різн. quartar / Kan Akısı / Направлення кровотока

Double Barrier Tray Package / Boîte à double protection / Versiegelte Doppelbarrierenverpackung / Envasse de bandella de doble barrera / Confezione con vaschette a doppia barriera / Emballasje med dobbel barriere / Förpackning med dubbla vägar / Застежування двома бар'єрами / ґіт Бар'єри Табля Амбалаж / Устройство двойного потока

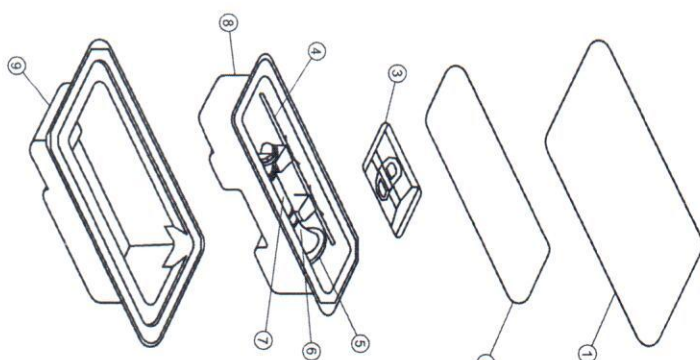


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Şekil 4 / Рисунок 4

1. Outer Lid / Operecie exteriore / *Yultere* Abdeckung / T ara externa / *Soperechio estemo* / Ytre Likk / Ёвнртког калуджа / *Dig Östü* / Вншняя кршная
2. Inner Lid / Operecie interiore / *Imene* Abdeckung / T ara interna / *Soperechio interno* / Indre Likk / Ёвнртког калуджа / *Iç Östü* / Внутренняя кршная
3. Retainer / Dispositif de prânşionare / *Nălevoţionator* / Retenedor / Fermo / Festeţioning / Транспортилатор / Уноотпирца / Tuma Mandali / Фиксатор
4. Leaflet / Actuator / Actionneur / Klappeinsatz / Ascoldator de valvas / Actuator per lemfi / Lokketeiler / Klapfeneinsatz / Експлуатиротс улухувч / Yarakık Aktivator / Проводной механизм створок
5. Valve / Valve / Herzklappe / Valvula / Klaff / Klaff / Valvîbilo / Kapak / Kapanan
6. Valve Holder / Support des valve / *Heizklappenhalter* / Soropote de la valvula / *Supportto della valvula* / Klappholder / Klapfhalter / Сулпортатрос валвîбос / Kapak Tutucu / Держатель клапана
7. Rotator / Rotateur / Drehvorrichtung / Rotator / Rotateur / Rotator / Vridningsmekanism / Porporogorok / Dendindur / Porpor
8. Inner Tray / Plateau interieur / *Imenische* / Banderă interna / *Vaschetta interna* / *Indrata este* / *Imenada* / *Suturşur* блок / Iç Tabla / Внутренний лоток
9. Outer Tray / Plateau exterieur / *Außenische* / Banderă externa / *Vaschetta esterna* / Ytre este / *Ymenada* / Ёвнртког блок / Dış Tabla / Внешний лоток

Aortic Valve Holder and Handle/Rotator Assembly (leaflets inside holder) / Support de valve aortique et ensemble manche/rotateur (feuillets situés dans le support) / Aortenklappenhalter und Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe (Klappensegel im Halter) / Sopoite de la válvula aortica y conjunto mango/rotador (válvulas dentro del soporte) / Supporto per valvola aortica e gruppo manico/rotatore (lambi rivolti verso l'interno del supporto) / Aortaklaffholder og håndtak/rotator (løkk inne i holderen) / Aortaklaffhållare och handtag/vridinstrument inornterade (klaffsegel inuti hållaren) / Συγκρατήρας και δίατρος Αορτής/περιστροφείο αορτικής βαλβίδας (υλωχίτες μέσα στο συκράτηρα) / Aortik Karak Tutucusu ve Sap/Döndürücü Tertibat (aortakçıkları tutucunun içindedir) / Держатель аортального клапана и рукоятка/ротатор (створки внутри держателя)

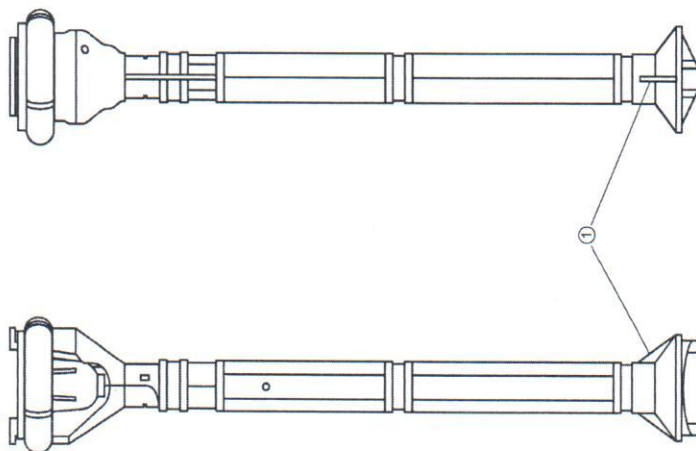


Figure 5 / Figure 5 / Figura 5 / Figura 5 / Figur 5 / Şekil 5 / Рисунок 5
1. Radial Ridge / Arête radiale / Radialer Grat / Marca radial / Cresta radiale / Radial kant / Radiell ås / Ακτινωτός προεξέχων / Merkezden Açılımlı Sırt / Радиальный гребень

Mitral Valve Holder and Handle/Rotator Assembly / Support de valve mitrale et ensemble manche/rotateur / Mitralklappenhalter und Handgriff/Drehvorrichtungsbaugruppe / Sopoite de la válvula mitral y conjunto mango/rotador / Supporto per valvola mitrale e gruppo manico/rotatore / Mitralklaffholder og håndtak/rotator / Mitralisklaffhållare och handtag/vridinstrument inornterade / Συγκρατήρας και δίατρος Μιτρικής βαλβίδας / Mitral Karak Tutucusu ve Sap/Döndürücü Tertibat / Держатель митрального клапана и рукоятка/ротатор митрального клапана

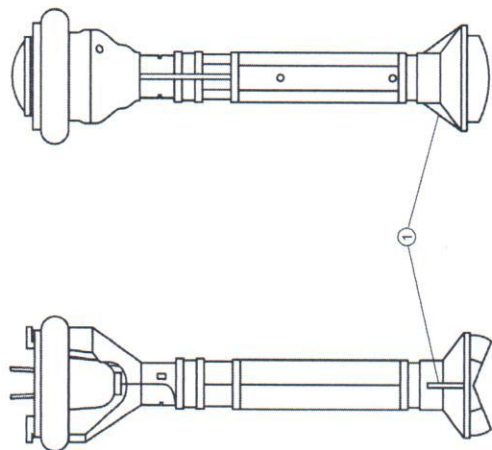


Figure 6 / Figure 6 / Figura 6 / Figura 6 / Figur 6 / Şekil 6 / Рисунок 6
1. Radial Ridge / Arête radiale / Radialer Grat / Marca radial / Cresta radiale / Radial kant / Radiell ås / Ακτινωτός προεξέχων / Merkezden Açılımlı Sırt / Радиальный гребень

Standard Heart Valve Sizer / Calibreur de valve cardiaque standard / Obturator für Standardherzkappe / Medidor de válvula cardíaca estándar / Misuratore per valvola cardiaca standard / Størrelsesmåler for standard hjerteklaff / Størrelsesmåler for standard hjerteklaff / Μετρητής ουρήθρας (Standard) καρδιακής βαλβίδας / Standard Kalp Kapagı / Boyut Belirleyicisi / Измеритель клапана сердца Standard

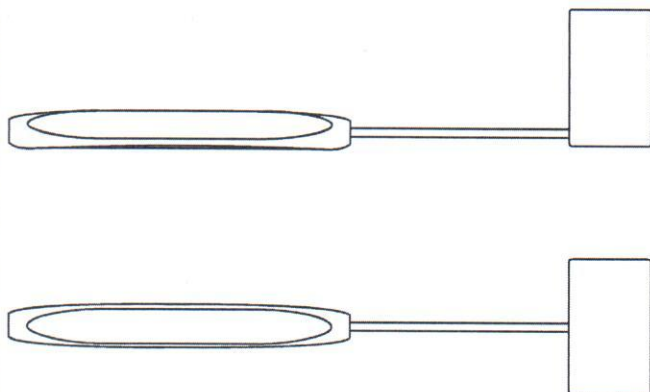


Figure 7 / Figure 7 / Abbildung 7 / Figura 7 / Figura 7 / Figur 7 / Еквив 7 / Şekil 7 / Рисунок 7

AP Heart Valve Sizer / Calibreur de valve cardiaque AP / Obturator für AP Herzklappe / Medidor de válvula cardíaca AP / Misuratore per valvola cardiaca AP / Størrelsesmåler for AP hjerteklaff / Størrelsesmåler for AP hjerteklaff / Μετρητής καρδιακής βαλβίδας AP / AP Kalp Kapagı / Boyut Belirleyicisi / Измеритель клапана сердца AP

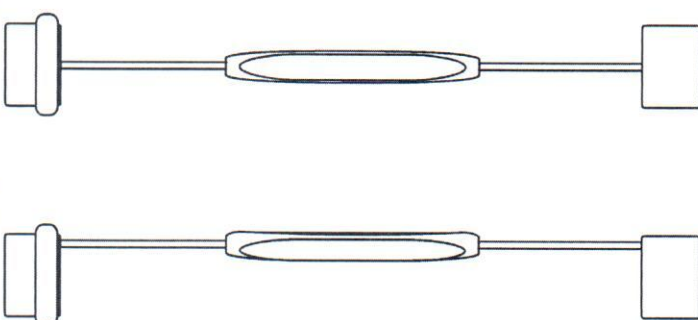


Figure 8 / Figure 8 / Abbildung 8 / Figura 8 / Figura 8 / Figur 8 / Еквив 8 / Şekil 8 / Рисунок 8

Reusable Handle / Manche réutilisable / Wiederverwendbarer Handgriff / Mango
 reusable / Manico riutilizzabile / Flergangshåndtak / Återanvändbart handtag /
 Επαναχρησιμοποιούμενη λαβή / Yeniden Kullanılabilir Sap / Рукотка многоразового
 использования

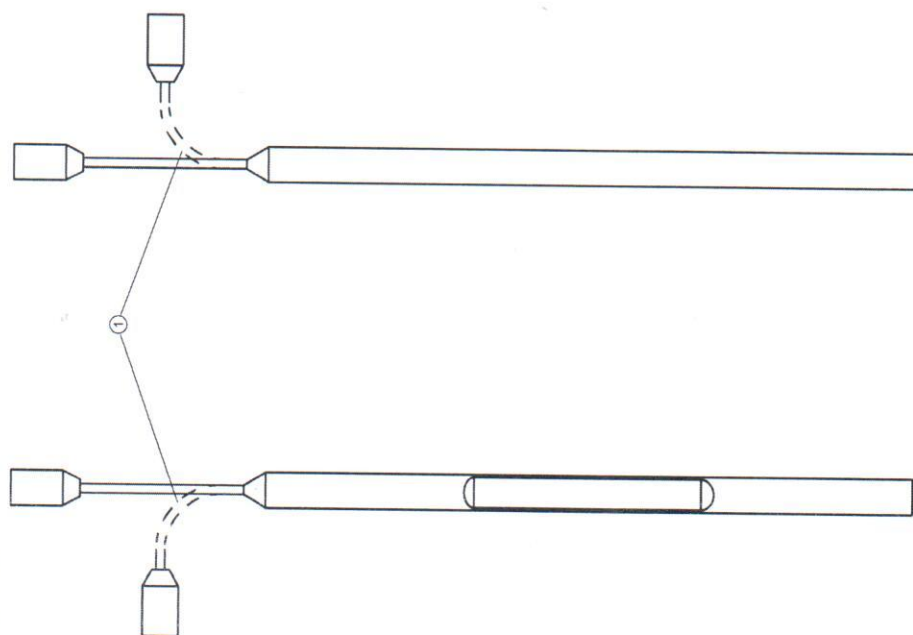


Figure 9 / Figure 9 / Abbildung 9 / Figura 9 / Figur 9 / Figur 9 / Ekviva 9 / Şekil 9 / Рисунок 9
 1. Flexible Support / Support flexible / Flexible Halterung / Soporte flexible / Supporto
 flessibile / Fleksibel støtte / Flexibelt stöd / Ευκαμπτό στήριγμα / Esnek Destek / Гибкая
 опора

1. Описание устройства

Кольцо и створки клапана сердца Medtronic Open Pivot (модели 500, 501, 503 и 505) изготовлены из пиrolитического углерода. Шовная манжета изготовлена из полиэфирной ткани и фиксируется на титановом или кобальт-хромовом кольце. Клапан сердца Medtronic Open Pivot выпускается в аортальной и митральной конфигурациях с различными вариантами исполнения шовной манжеты: Standard, AP, APex и AP360. Клапаны сердца серии AP представляют собой модификацию протеза Standard для супрааннулярной установки. Доступные размеры протезов клапанов, приведенных в таблицах с табл. 1 по табл. 5.

Таблица 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА СЕРДЦА MEDTRONIC OPEN PIVOT

STANDARD							
Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Внутрен- ний диа- метр (мм)	Диаметр танкового кольца (мм)	Геометри- ческая площадь устья (см ²)
АОРТАЛЬНЫЙ							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,2	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,2	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,2	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,2	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,2	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,2	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,2	5,35
МИТРАЛЬНЫЙ							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,2	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,2	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,2	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,2	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,2	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,2	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,2	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,2	5,35

Таблица 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА СЕРДЦА MEDTRONIC OPEN PIVOT

AP360

Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр тангового кольца (мм)	Геометрическая площадь устья (см ²)
АОРТАЛЬНЫЙ							
16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
МИТРАЛЬНЫЙ							
16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35

Таблица 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА СЕРДЦА MEDTRONIC OPEN PIVOT AP

Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр тангового кольца (мм)	Геометрическая площадь устья (см²)
АОРТАЛЬНЫЙ							
16	501DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	501DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02

Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр тангового кольца (мм)	Геометрическая площадь устья (см²)		
20	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56		
22	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17		
24	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84		
26	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59		
28	501DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35		
МИТРАЛЬНЫЙ									
16	501DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55		
18	501DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02		
20	501DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56		
22	501DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17		
24	501DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84		
26	501DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59		
28	501DM28	15,4	7,7	7,7	26,8	28,2	5,35		

Таблица 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА СЕРДЦА MEDTRONIC OPEN PIVOT

АРex							
Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр тангового кольца (мм)	Геометрическая площадь устья (см²)
АОРТАЛЬНЫЙ							
16	503DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	503DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	503DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	503DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	503DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	503DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	503DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35

Таблица 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛАПАНА СЕРДЦА MEDTRONIC OPEN PIVOT

STANDARD (только для Японии)							
Размер клапана (мм)	Номер модели	Общая высота профиля (мм)	Высота выпуска профиля (мм)	Высота профиля (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Диаметр танкового кольца (мм)	Геометрическая площадь устья (см²)
АОРТАЛЬНЫЙ							
19	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,5	1,55
21	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,5	2,02
23	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,5	2,56
25	500FA25	12,3	3,4	9,2	20,8	25,5	3,17
27	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,5	3,8
29	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,5	4,59
31	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,5	5,35
МИТРАЛЬНЫЙ							
19	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,5	1,55
21	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,5	2,02
23	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,5	2,56
25	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,5	3,17
27	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,5	3,84
29	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,5	4,59
31	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,5	5,35
33	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,5	5,35

1.1. Устье и створки

На основании истории успешного использования в протезах клапанов сердца, пиrolитический углерод был выбран в качестве материала для створки и устья. Устье изготовлено из 100 % пиrolитического углерода. Створки изготовлены из графита, ипренированного вольфрамом (20 %) для придания рентгеноконтрастности и покрытого пиrolитическим углеродом.

Максимальный угол открытия створки составляет 85°, ход створки — 60° для клапанов всех размеров. Малая высота профиля протеза достигается за счет двусторонней конструкции и расположения оси поворота створки полностью в теле кольца устья. Данная конструкция сводит к минимуму общую

высоту клапана. Движение створок ограничивается поворотными направляющими, расположенными на внутренней поверхности кольца устья. Створки плавно движутся в пределах, ограниченных направляющими. В области поворотной оси отсутствуют впадины или полости.

Ориентация створок как в аортальной, так и в митральной позиции.

Усилияющая полость, стопорные кольца и створки, расположенные в кольце, изготовленные из прочного материала, сделаны из хромо-кобальт-хромового сплава (МР35N), что придает конструкции прочность и рентгеноконтрастность.

1.2. Шовная манжета

Шовная манжета клапана сердца Medtronic Open Pivotal изготовлена из двойного полиэфирного волокна, который использовался и ранее в протезах клапанов сердца.

Для имплантации аортальных или митральных протезов имеются различные шовные манжеты (рис. 1, рис. 2 и рис. 3). На манжете нанесены маркеры, помогающие равномерно распределить швы вокруг кольца клапана.

- аортальная манжета — 3 маркера с интервалами по 120°
- митральная манжета — 4 маркера с интервалами по 90°

2. Показания к применению

Клапан сердца Medtronic Open Pivotal предназначен для замены клапана у пациентов с поврежденными клапанами, клапанами с клапанными пороками сердца, сужением клапанного отверстия или недостаточностью запорной функции клапана. Данное устройство также можно использовать для замены ранее имплантированного протеза клапана сердца.

3. Противопоказания

Использование клапана сердца Medtronic Open Pivotal противопоказано у пациентов, непереносящих антикоагулянтную терапию.

4. Предупреждения и меры предосторожности

4.1. Предостережения

- Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его заражения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не следует использовать держатели, ротаторы и измерители только марки Medtronic Open Pivotal.
- Проверять подвижность створок разрешается только с помощью синего приводного механизма створок, прилагающегося к каждому комплекту клапана. Запрещается проверять подвижность створок или прикасаться к створкам металлическими инструментами.
- Запрещается проводить катетеры или инструменты сквозь клапан.
- Допускается брать клапан только прилагаемым приспособлением. Контакт любого другого инструмента с клапаном может повредить створки или кольцо или привести к нарушению свойств поверхности, контактирующих с кровью. Приспособление к поверхности может привести к нарушению структурной целостности клапана.
- При фиксации клапана при имплантации следует вводить иглы сквозь внешнюю оболочку шовной манжеты, иглы должны быть коротко обрезаны после завязывания узлов.
- Рекомендуются использовать для пришивания манжеты только колющие иглы, поскольку иглы с режущими остриями могут повредить волокна манжеты.
- Ни в коем случае нельзя припаять усиление к створкам клапана.
- Перед ушиванием створки протеза или аорты следует проверить подвижность створок с помощью синего приводного механизма створок. При необходимости можно повернуть клапан так, чтобы анатомические особенности не мешали движению створок.
- У пациентов с гиперчувствительностью к кобальту, хрому или никелю могут развиваться аллергические реакции на данное устройство.

4.2. Меры предосторожности

- Внешняя картонная этикетка служит помехой, идентифицирующей несанкционированное вскрытие. Доста поты с двойным барьером из упаковки для транспортировки, осмотрите их внимательно, чтобы убедиться в отсутствии повреждений герметичности и потов. При повреждении или отсутствии помехой использование клапана запрещается.
- Нельзя использовать устройство по истечении срока годности.

4.3. Предоставляемая пациенту информация

- Пациентам с протезами клапанов, которым показана стоматологическая помощь или процедура, сопряженные с риском бактериемии, целесообразно назначать профилактический курс антибиотиков.
- Все механические протезы клапана сердца при работе издают шум. Пациентов необходимо информировать об этом до имплантации.
- Пациентам рекомендуется постоянно носить с собой идентификационную карту имплантированного устройства, предоставляемую корпорацией Medtronic.

5. Возможные побочные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием протеза аортального клапана сердца включаются, среди прочего, следующие:

- стенокардия
- нарушения ритма сердца
- эндокардит
- гемолитическая анемия
- кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией
- инфаркт миокарда
- блок створки (суждение)
- нарушение функции клапана без его повреждения
- парантус
- перипротезная фистула
- чрезмерная регургитация
- нарушение функции клапана за счет повреждения его структуры
- тромбоз
- инсульт
- тромбоэмболия
- возможные последствия этих осложнений:
- повторная операция
- экзплантация
- стойкая инвалидизация
- сердечная недостаточность
- смерть

6. Инструкция по эксплуатации

6.1. Информация о стерилизации

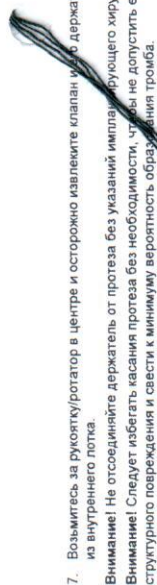
Клапан сердца Medtronic Open Pivotal и прочие содержимое упаковки стерилизованы паром вместе с пакетами. При получении клапан готов к использованию. Не используйте клапан в следующих случаях:

- истек срок годности.
- контейнер клапана (внутренняя упаковка) поврежден
- нарушен барьер стерильности
- рукоятка и измерители поставлены нестерильными. Перед использованием их следует очистить и простерилизовать. Информацию по системе и стерилизации см. в инструкции.
- Предупреждение: Если клапан был извлечен из контейнера, но не был использован, запрещается его повторно стерилизовать и упаковывать.

6.2. Подготовка к имплантации

Ассистирующий мастер должен:

1. Извлечь двойной поток вместе с формой регистрации пациента из транспортной коробки.
2. Убедиться, что размер, тип и серийный номер клапана на лотке соответствуют информации на этикетке коробки.
3. Проверить, что размер, тип и серийный номер клапана на лотке соответствуют информации на этикетке коробки.
4. Заполните серийный номер клапана в историю болезни пациента с помощью прилагаемой к регистрационной форме пациента наклейки.
5. Операционная мастерская должна:
1. Извлечь внутренний поток из внешнего, погрузив палец в открытый угол и приподнять внутренний поток.
2. Удерживая внутренний поток снизу, захватить ушко крышки внешнего потока и потянуть до полного удаления крышки.
3. Взять фиксатор за текстурованные участки. Фиксатор внутреннего потока имеет текстурованные участки с обеих концов.
4. После удаления фиксатора извлеките или утилизируйте его.
5. Проверьте, закреплен ли держатель клапана на рукоятке/ротаторе. При правильном закреплении между рукояткой/ротатором и держателем клапана не должно быть видно резьбы. Изучите положение аортального и митрального клапанов на рукоятке на рис. 5 и рис. 6 соответственно. ЗАПРЕЩЕНО использовать протез, если он неправильно закреплен на держателе.
6. Извлеките синий приводной механизм створок и отложите его для дальнейшего использования.



7. Возьмитесь за рукоятку/ротатор в центре и осторожно извлеките клапан из устья держателя из внутреннего потока.
- Внимание!** Не отсоединяйте держатель от протеза без указаний имплантирующего хирурга.
- Внимание!** Следует избегать насаживания протеза без необходимости, чтобы не допустить его структурного повреждения и свести к минимуму вероятность образования тромба.
- 6.3. Хирургическая информация**
- Подбор размера протеза
- Полный набор измерителей фиброзных колец Medtronic Open Pivot и рукоятка для многократового использования должны быть очищены и простерилизованы перед операцией и должны быть доступны в операционной в соответствии с инструкцией по эксплуатации принадлежностей (рис. 7, рис. 8 и рис. 9).
 - Поврежденные измерители использовать запрещено.
 - Для измерения клапана сердца пациента следует использовать только измерители Medtronic Open Pivot. Измеритель клапана сердца Medtronic Open Pivot имеет нитиголовый стержень, форму которого можно изменить для использования одного и того же измерителя для измерения диаметров фиброзных колец как митрального, так и аортального клапанов.
 - Диаметр измерителя указан на нем в миллиметрах. Измеритель должен легко и с минимальным сопротивлением проходить через фиброзное кольцо пациента. Не прилагайте усилий для введения измерителя через фиброзное кольцо. Следует избегать недооценки или переоценки размера клапана сердца.
 - Клапаны серии AP (AP, APex, AP360) предназначены для суправанкулярной установки.

- Держатель клапана**
- Клапан сердца Medtronic Open Pivot заранее соединен с держателем и с цветной рукояткой/ротатором. Изучите положение аортального и митрального клапанов на рукоятке на рис. 5 и рис. 6. **ТОК КРОВИ ВСЕГДА НАПРАВЛЕН** в сторону свободных порций створок, как в митральной, так и в аортальной позициях. (рис. 1, рис. 2 и рис. 3).
 - Сгибаемая рукоятка для многократового использования (рис. 9) может быть использована, если хирург предпочтет изменить угол держателя клапана.

- Прошивание манжеты**
- Шовная техника может варьировать в соответствии с предпочтениями имплантирующего хирурга и анатомией пациента. В медицинской литературе описаны несколько предпочтительных методов прошивания.
 - Швы должны быть наложены на внешнюю половинку манжеты, особенно на моделях AP. Глубокий «звезд» приведет к контакту нити с усиливающей полосой манжеты и обусловит неравномерность шага.

- После прошивания манжеты и размещения клапана в фиброзное кольцо отсоедините клапан от держателя. Введите скальпель в щель держателя, перережьте зеленый шов и снимите держатель клапана. Зеленый шов и держатель клапана останутся закрепленными на рукоятке/ротаторе при аккуратном извлечении. В это время можно затянуть узлы на швах. Следует избегать длинных концов швов.

- Внимание!** Проверку подвижности створок следует проводить только прилагаемым синим приводным механизмом створок. Использование другого инструмента может повредить клапан. Если створки двигаются недостаточно свободно из-за контакта с тканью устья клапана можно повернуть в более удобное положение. Поворачивайте устье только после затягивания узлов швов, фиксирующих манжету к фиброзному кольцу.

Поворот

- Кольцо клапана и створки могут быть повернуты in situ с помощью рукоятки/ротатора, поставленной в комплекте. Перед имплантацией клапана следует проверить свободу поворота, удерживая манжету и аккуратно поворачивая рукоятку/держатель клапана. Для каждого размера и модели клапана имеется специальный ротатор. При необходимости можно аккуратно снять ротатор с рукоятки, повернув его против часовой стрелки. Ротатор правильно установлен в устье клапана, когда радиальный гребень головки ротатора на стороне рукоятки выровнен с прямыми низом створок / головка ротатора разработана такими образом, чтобы контактировать с плоскими поверхностями устья рядом с поворотными зонами. Устье можно поворачивать как по часовой, так и против часовой стрелки. После изменения положения устья клапана в тканевом кольце пациента можно проверить подвижность створок с помощью синего приводного механизма створок.

- Внимание!** Пользуйтесь только ротатором, который поставляется с данным устройством. Не используйте посторонние инструменты для поворота клапана. Использование посторонних инструментов может привести к повреждению устья и створок клапана и нарушению его функции.
- Внимание!** Следует держать уzel держателя клапана с особой осторожностью, чтобы избежать структурного повреждения клапана. Перед каждым использованием следует проверить каждую принадлежность. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.

7. Информация о послеоперационном периоде

7.1. Антикоагулянтная терапия

Данные медицинской литературы указывают на то, что пациенты с имплантированными механическими клапанами сердца должны планово принимать антикоагулянтную терапию с целью снижения риска тромбоза протеза и тромбоэмболии.

7.2. Визуализация протеза

Клапан сердца Medtronic Open Pivot позволяет получать рентгеновские изображения исключительного качества благодаря наличию рентгеноконтрастной полосы вокруг потока и имплантации створок во всем диапазоне (20 %).

7.3. Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Клапаны сердца Medtronic Open Pivot (модели 500, 501, 503 и 505) могут подвергаться воздействию МРТ при соблюдении определенных условий по терминологии, определенной Американским международным обществом по испытанию материалов (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), Маринером: F2503-05. Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Дополнительные испытания показали, что клапаны сердца Medtronic Open Pivot (моделей 500, 501, 503 и 505) могут подвергаться воздействию МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации при следующих условиях:

7.4. Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле ≤3 тесла
- Пространственный градиент поля не более 720 гаусс/см

7.5. Нагревание, связанное с МРТ

Неклинические исследования показали, что во время МРТ, проводимого в течение 15 минут в МРТ-системе при 3 Тл (3 TlT28-MГц, Excle, HDX, программное обеспечение 14X, M5, General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин), наблюдались следующие повышения температуры клапана сердца Medtronic Open Pivot (модели 500, 501, 503 и 505): Максимальное изменение температуры: +1,6 °C.

Таким образом, эксперименты, изучавшие нагрев клапана сердца Medtronic Open Pivot (модели 500, 501, 503 и 505) в магнитном поле индукцией 3 Тл, создаваемом приемно-передающей РЧ-дугушкой для всего тела показали усредненный удельный коэффициент поглощения энергии протезов клапана равный 2,9 Вт/кг (против calorimetric-коэффициента усредненного человеческого организма) поглощения энергии человеком телом 2,7 Вт/кг), что означает, что максимальный нагрев протеза клапана, помещенного в данное магнитное поле относительно тела составит не более +1,6 °C.

7.6. Информация об исследованиях изображения

В области клапана сердца Medtronic Open Pivot и в непосредственной близости от него качество МР-изображения может ухудшаться.

Модели 500, 501 и 503:

Серия импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Длина пропуска между сигналами	1 213 мм²	486 мм²	2 189 мм²	1 369 мм²
Ориентация плоскости	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

Модель 505:

Серия импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Длина пропуска между сигналами	2 257 мм²	724 мм²	4 244 мм²	2 327 мм²
Ориентация плоскости	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров получения МРТ-изображения с целью компенсации наличия данного устройства.

8. Способ поставки

8.1. Упаковка

Клапаны сердца Medtronic Open Pivot упакованы в стерильные прозрачные лотки с двойным барьером. Клапан соединен с держателем и прикреплен к рукоятке/ротатору. Все этикетки на упаковке и принадлежности рукоятки/ротатора имеют цветную кодировку и промаркированы:

- Аортальный — зеленый
- Митральный — красный
- В упаковку клапана (рис. 4) включены:
- Внешний лоток
- Внутренний лоток
- Фиксатор внутреннего лотка
- Клапан, держатель клапана, рукоятка/ротатора
- Инструкция по эксплуатации
- Форма регистрации пациента
- Синий приводной механизм створок
- Все упаковочные материалы подлежат переработке. Проводите утилизацию в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

8.2. Хранение

С целью максимальной защиты и идентификации продукта рекомендуется хранить клапан в его оригинальной упаковке. Хранение клапана должно осуществляться в сухом, чистом и прохладном месте. Стабильность и пригодность клапана сохраняются до даты срока годности, указанной на упаковке, при условии, что защитная пломба и контейнеры не открывались и не были повреждены.

8.3. Информация о возврате продукции

Для получения подробной информации о политике возврата продукции компании Medtronic обратитесь к региональному представителю.

9. Принадлежности

К каждому клапану прилагается ротор, имеющий цветную кодировку (рис. 5 и рис. 6). Следует использовать только прилагаемый ротор, поскольку только он соответствует размеру и потоковому клапану.

Комплекты классификаторов клапанов сердца Medtronic Open Pivot и сшиваемые рукоятки предназначены для применения только с клапанами сердца Medtronic Open Pivot (рис. 7, рис. 8 и рис. 9). Принадлежности Medtronic Open Pivot поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ и должны быть очищены и простерилизованы перед каждым использованием.

Синий приводной механизм створок, поставляемый с каждым клапаном, используется для проверки свободы движения створок после имплантации клапана.

10. Patient Information (Информация для пациента)

10.1. Информация о регистрации

Примечание: Регистрация пациента не производится в странах, законы о частной жизни которых противостоят необходимости предоставления пациентом информации, в том числе, в странах ЕС. Регистрационная форма пациента находится в каждой упаковке с устройством. После имплантации вставьте в форму все запрашиваемые сведения. Серийный номер находится на лотке и этикетке коробки. Вышлите заполненную форму в корпорацию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

Пациенту выдается идентификационная карта имплантированного устройства. В карте содержится имя и номер телефона лечащего врача пациента и сведения, предназначенные для медицинского персонала в экстренных ситуациях.

11. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ КАСАЕТСЯ ТОЛЬКО КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США.

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КЛАПАНЫ СЕРДЦА МЕДТРОНИК ОПЕН ПИВОТ, ДАЖЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ЦЕЛЕНАЧЕНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ИМЕЮЩЕГОСЯ В ОБОЗНАЧЕННЫХ ПРО- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ, ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ И ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, КОРО НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННО ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕРЕВ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВА НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства, как-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ прилагается к юридической, как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречит правовым нормам, оставляя часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться юридической силой, и все права и обязательства будут толковаться и применяться как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или признаний не имеющими законной силы.



Medtronic

Europe

Europe/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel: 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenlaan 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodo Shindome SF
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021

Tel: 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterview Road
North Ryde NSW 2113
Australia

3857-9000
3878-5100

International Ltd.
16/F, Manulife Plaza
Lands, 33 Hysan Avenue
Bay

3
391-4068
591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel: 305-500-9338
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Heford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel: 905-480-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free 1-800-268-5346

United States
Manufacture:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Internet: www.medtronic.com or
www.heartrates.com
Tel: 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free 1-877-526-7890

(24-hour consultation service)
Manufacturing Site:
Medtronic, Inc.
3800 Appleton Lane
Minneapolis, MN 55447
USA

Medtronic, Inc.
3905 Appleton Lane
Minneapolis, MN 55447
USA



31906A001*