ST. JUDE MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Механический клапан сердца SJM Regent™ (1)

ARTRU600111898

	Окончание срока годности		См. инструкцию по эксплуатации
REF	Номер по каталогу	EC REP	Официальное представительство в Европе
SN	Серийный номер		Производитель
	Не используйте, если упаковка повреждена		Дата изготовления
STERILE	Стерильно	STERILE	Содержимое стерилизовано паром
	Количество		Вращающийся
AORTIC	Аортальный	POLY	Стандартная манжета из полиэстера
MR	Выполнение МРТ допускается при соблюдении определенных ограничений	2	Не использовать повторно
Rx ONLY	Предупреждение. Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.		Завод-изготовитель

ОПИСАНИЕ

Механический клапан сердца SJM Regent™ — это двухстворчатый клапан, предназначенный для супрааннулярной имплантации в аортальном положении. После вшивания клапан можно вращать до выбранного хирургом положения *in situ* (техника вращения описана в разделе «Вращение клапана»). Механизм вращения в пришивной манжете клапана рентгеноконтрастный.

Клапан поставляется на держателе/вращателе клапана. При перевозке и хранении клапан поддерживается и защищается находящимся в упаковке одноразовым пластмассовым воротником. Клапан поставляется стерильным.

Номера по каталогу и размеры механических клапанов сердца SJM Regent™ см. в разделе «Справочные размеры».

Пришивная манжета

Пришивная манжета механического клапана сердца SJM Regent™ изготовлена из двойного велюрового вязаного полиэстера. Этот материал допускает быстрое контролируемое обволакивание эндотелием поверхности пришивной манжеты. Пришивная манжета рентгеноконтрастным металлическим кольцом крепится к кольцевой гильзе из углерода. Манжета доступна в стандартной конфигурации (**рис. 1**) и в конфигурации FlexCuff™ (**рис. 2**) Конфигурация FlexCuff предоставляет увеличенную площадь фланца для размещения шва. На пришивную манжету клапана нанесено три маркера шва. Эти маркеры могут служить контрольными точками для ориентации клапана и размещения шва.

Створки и кольцевая гильза

На графитные подложки створок и кольцевой гильзы нанесено покрытие из пироуглерода. Пироуглерод используется ввиду его биосовместимости и долговечности. Для придания рентгеноконтрастных свойств графитная подложка створок пропитана вольфрамом. Для достижения лучшей визуализации створок ориентируйте рентгеновский пучок параллельно оси механизма поворота створок, либо перпендикулярно плоскости устья клапана.

Держатель/вращатель

Держатель/вращатель прикреплен к выходной кромке механического клапана сердца SJM Regent™. Используйте этот держатель/вращатель для вращения клапана, находящегося *in situ*.

ПОКАЗАНИЯ

Механический клапан сердца SJM Regent™ предназначен для замещения патологически измененных, поврежденных либо функционально неполноценных аортальных клапанов. Это устройство можно также использовать для замены имплантированного ранее протеза аортального клапана сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Механический клапан сердца SJM Regent™ противопоказан пациентам с непереносимостью антикоагулянтной терапии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Только для однократного использования. Попытки повторного использования клапана могут привести к его неправильному функционированию, недостаточной стерилизации и могут повредить пациенту.**
- **Не используйте его в следующих случаях:**
  - **Клапан роняли, он был поврежден или подвергался любому ненадлежащему обращению.**
  - **Срок годности истек.**
  - **Защищенная от несанкционированного вскрытия герметичная упаковка или упаковка внутреннего/внешнего лотка повреждена, отсутствует или разорвана.**
- **Удалите все остатки тканей, способные усложнить подбор размера клапана, затруднить его правильную установку, вращение или движение створок.**
- **Исключительно важно правильно подобрать размер клапана. Не выбирайте клапан большего размера. Если в соответствии с результатом измерения размер нативного кольца находится между размерами двух механических клапанов сердца SJM Regent™, используйте механический клапан сердца SJM Regent™ меньшего размера.**
- **Используйте только измерители механических клапанов сердца St. Jude Medical™.**
- **Внешний лоток нестерилен. Не вносите его в стерильное поле.**
- **Чтобы минимизировать контакт с клапаном во время имплантации, не удаляйте держатель/вращатель до установки клапана в кольцо.**
- **Не используйте для проверки подвижности створок жесткие или твердые инструменты. В противном случае возможны повреждения клапана или тромбоэмболия. Чтобы осторожно проверить подвижность створок, воспользуйтесь тестером створок St. Jude Medical™.**
- **При работе с пришивной манжетой не используйте иглы с режущими кромками. При необходимости использования таких игл размещайте швы только на внешней половине пришивной манжеты.**
- **Не прилагайте усилий к створкам клапана. В противном случае возможно повреждение клапана.**
- **Для вращения клапана используйте только держатель/вращатель клапана, поставляемый с механическим клапаном сердца SJM Regent™. Использование другого инструмента может привести к повреждению клапана. Держатель/вращатель клапана предназначен для одноразового применения. После операции его следует утилизировать.**
- **Перед вращением механического клапана сердца SJM Regent™ перережьте и удалите две удерживающие нити, находящиеся на держателе/вращателе.**
- **Не проводите через механический клапан сердца St. Jude Medical™ катетеры или другие инструменты. Это может привести к появлению царапин на компонентах клапана или к повреждению компонентов, а также к отрыву или смещению створок.**
- **Во избежание соударения створок оставляйте короткие концы ниток, особенно рядом с опорами оси вращения.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Без необходимости не дотрагивайтесь до протеза клапана даже в перчатках. В противном случае возможно появление царапин или поверхностных повреждений, что может стать причиной тромбообразования.**
- **Отделяйте идентификационный ярлык и держатель/вращатель от механического клапана сердца SJM Regent™ осторожно, чтобы не перерезать пришивную манжету клапана и не нарушить ее целостность.**
- **Перед наложением швов на пришивную манжету проверьте правильность положения клапана на держателе/вращателе клапана.**
- **Чтобы не допустить повреждения клапана, вращайте его в полностью закрытом положении.**
- **Чтобы минимизировать крутящий момент, убедитесь, что держатель/вращатель клапана правильно вставлен в клапан, а рукоятка держателя клапана перпендикулярна клапану (рис. 15a и 15b).**
- **Удалите все отслаивающиеся нити и их фрагменты, которые могут стать причиной тромбоза или тромбоэмболии.**

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ (МР) ИССЛЕДОВАНИИ

Неклинические исследования продемонстрировали, что пациентам с механическими клапанами сердца St. Jude Medical™ может производиться МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент может без риска проходить исследование сразу после имплантации при следующих условиях:

- статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля не превышает 3 000 Гс/см (30 Тл/м);
- нормальный рабочий режим: максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный по массе всего тела:
  - о 2,0 Вт/кг за 15 минут при сканировании в поле 1,5 Тл;
  - о 2,0 Вт/кг за 15 минут при сканировании в поле 3,0 Тл.

Радиочастотное нагревание в поле 1,5 Тл

При неклиническом тестировании возбуждения тела катушки наблюдалось нагревание механического клапана сердца SJM Regent™ не больше чем на 1,0 °C в поле 1,5 Тл при усредненном по массе всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 1,5 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут (Siemens MAGNETOM Espree‡, программа SYNGO‡ MR B17, Эрланген, Германия). Масштабирование SAR и наблюдаемое нагревание говорят о том, что при SAR 2,0 Вт/кг ожидаемое локальное повышение температуры будет не больше 1,0 °C.

Радиочастотное нагревание в поле 3,0 Тл

При неклиническом тестировании возбуждения тела катушки наблюдалось нагревание механического клапана сердца SJM Regent™ не больше чем на 1,0 °C в поле 3,0 Тл при усредненном по массе всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3,1 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут (Siemens MAGNETOM Trio‡, программа SYNGO‡ MR A30 4VA30A, Эрланген, Германия). Масштабирование SAR и наблюдаемое нагревание говорят о том, что при SAR 2,0 Вт/кг ожидаемое локальное повышение температуры будет не больше 1,0 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Радиочастотное нагревание не масштабируется по силе статического поля. Устройства, которые не дают значимого нагревания при одной напряженности поля, могут давать высокое нагревание при другой напряженности поля.

Помехи во время МРТ

Качество изображения МРТ может страдать, если область сканирования лежит очень близко к зоне клапана, что может потребовать изменения параметров сканирования. Форма ожидаемых помех соответствует контуру клапана, захватывая радиально до 0,7 см от импланта при 3,0 Тл и 0,8 см от импланта при 1,5 Тл, как показали исследования получения градиентных изображений, проводившиеся в соответствии с ASTM F2119-07.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с заменой механического клапана сердца: гемолиз, инфекции, тромбоз или тромбоэмболия, раскрытие клапана, неудовлетворительная гемодинамика, геморрагические осложнения, обусловленные антикоагулянтной терапией, недостаточность протеза, сердечная недостаточность или смерть. Также возможны и иные осложнения. Любое из этих осложнений может потребовать повторной операции или деимплантации устройства.

ПОСТАВКА

Упаковка

Механические клапаны сердца SJM Regent™ стерилизованы паром. Если целостность упаковки не нарушена, клапан остается стерильным до истечения указанного на упаковке срока годности.

В упаковке находятся следующие компоненты.

- Герметичный нестерильный внешний лоток.
- Герметичный стерильный внутренний лоток.
- Один (1) механический клапан сердца SJM Regent™ с идентификационным ярлыком, закрепленный на пластмассовом держателе/вращателе.
- Один (1) одноразовый поддерживающий воротник.
- Одна (1) инструкция по эксплуатации.
- Одна (1) регистрационная форма устройства медицинского назначения с приложенной идентификационной формой пациента и конверт с обратным адресом.

Хранение

Чтобы минимизировать вероятность загрязнения и обеспечить максимальную защиту, до использования храните механический клапан сердца SJM Regent™ в прохладном сухом месте.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При необходимости повторной стерилизации механического клапана сердца SJM Regent™ применяйте только рекомендованные циклы обработки паром и следуйте указаниям, приведенным ниже. **Не следует повторно стерилизовать клапан более 1 (одного) раза.**

1. Извлеките внутренний лоток, в котором находится клапан, и снимите крышку внутреннего лотка.
2. Поместите внутренний лоток в паропроницаемый пакет или в оболочку для стерилизации.

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации

Цикл вакуумной стерилизации	**Паровая предвакуумная стерилизация**	**Скоростная предвакуумная стерилизация**
Время продувки	6 минут	6 минут
Импульсы	2	2
Давление импульса	2,047 бар (абсолютное значение)	2,047 бар (абсолютное значение)
Вакуумный импульс	0,234 бар (абсолютное значение)	0,234 бар (абсолютное значение)
Время стерилизации	28 минут	7 минут
Температура стерилизации	122 °C	132 °C
Пост-вакуум	0,133 бар (абсолютное значение)	0,133 бар (абсолютное значение)
Время вакуумной сушки	10 минут	10 минут

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Набор измерителей

Для определения нужного размера механического клапана сердца SJM Regent™ используйте набор измерителей St. Jude Medical™ моделей 905 или 907. В эти наборы входят измерители и рукоятка держателя клапана модели 905-HH. Компоненты наборов измерителей предназначены для многократного использования и прошли соответствующие испытания. При появлении видимых признаков износа не используйте набор измерителей и обратитесь в службу поддержки корпорации St. Jude Medical для его замены. Набор измерителей поставляется нестерильным. Сведения о чистке и стерилизации см. в инструкции по эксплуатации набора измерителей модели 905 или 907 соответственно.

Тестер створок

Для проверки подвижности створок используйте тестер створок St. Jude Medical™.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Удаление нативного клапана

Удалите нативный клапан и подготовьте кольцо для замены клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Удалите все остатки тканей, способные усложнить подбор размера клапана, затруднить его правильную установку, вращение или движение створок.

Измерение

Для измерения механического клапана сердца SJM Regent™ можно воспользоваться набором измерителей Regent™ модели 907 или набором измерителей механического клапана сердца модели 905. Специалисты корпорации St. Jude Medical рекомендуют для определения соответствующего размера механического клапана сердца SJM Regent™ использовать набор измерителей модели 907*.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Исключительно важно правильно подобрать размер клапана. Не выбирайте клапан большего размера. Если в соответствии с результатом измерения размер нативного кольца находится между размерами двух механических клапанов сердца SJM Regent™, используйте механический клапан сердца SJM Regent™ меньшего размера.

Набор измерителей модели 907

Измеритель модели 907 — это двухсторонний инструмент с цилиндрическим концом для измерения кольца и с концом — копией клапана Regent™. Для определения соответствующего размера механического клапана сердца SJM Regent™ используйте цилиндрический конец инструмента. Цилиндрический конец измерителя должен легко и без сопротивления проходить через кольцо (**рис. 3**).

Для визуализации супрааннулярного положения пришивной манжеты клапана, устья клапана (**рис. 4**) и интрааннулярного положения опор оси вращения используйте конец — копию клапана Regent™ модели 907.

Не проводите конец — копию клапана через кольцо.

Набор измерителей модели 905

Измеритель модели 905 — это двухсторонний инструмент с цилиндрическим концом для измерения кольца и с фланцевым концом. Для определения соответствующего размера механического клапана сердца SJM Regent™ используйте цилиндрический конец инструмента. Цилиндрический конец измерителя должен легко и без сопротивления проходить через кольцо (**рис. 3**).

Для визуализации супрааннулярного положения пришивной манжеты клапана используйте конец с фланцем (**рис. 5**). Не проводите конец с фланцем через кольцо.

Обращение с клапаном до имплантации

Инструкции для второй операционной сестры (нестерильной)

1. Снимите нестерильный внешний лоток с упаковки с устройством.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте механический клапан сердца SJM Regent™ с истекшим сроком годности.

2. Сверьте указанные на внешнем лотке номер по каталогу и серийный номер с указанными на ярлыке упаковки. Если номера не совпадают, не используйте это устройство. Немедленно обратитесь в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.
3. Откройте внешний лоток, как показано на **рис. 6**. Не прикасайтесь к стерильной крышке внутреннего лотка.
4. Удерживая внешний лоток за дно, подайте его стерильной операционной сестре или хирургу. Не прикасайтесь к стерильному внутреннему лотку.
5. Внесите регистрационную информацию пациента в соответствии с приведенным в разделе «Регистрация пациента» описанием.

Инструкции для операционной сестры/хирурга (стерильных)

1. Извлеките стерильный внутренний лоток из внешнего (**рис. 7**). Не прикасайтесь к нестерильной внешней поверхности внешнего лотка.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимательно осмотрите упаковку. Убедитесь, что лоток не открывался и не повреждался. Если упаковка повреждена, не используйте устройство и сообщите об этом в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.

2. Удерживая внутренний лоток крышкой вверх, возьмитесь за язычок и полностью снимите крышку (**рис. 8**).
3. Возьмите стерилизованную рукоятку держателя клапана модели 905-HH из набора измерителей модели 905 или 907 и вставьте ее в держатель/вращатель клапана (**рис. 9**). Проверьте надежность фиксации рукоятки держателя клапана.
4. Чтобы извлечь клапан из внутреннего лотка, резко поднимите рукоятку держателя клапана и поддерживающий клапан воротник (**рис. 10**).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы извлечь клапан из внутреннего лотка, всегда пользуйтесь рукояткой держателя.

5. Перед имплантацией откройте навесной поддерживающий воротник (**рис. 11**) и снимите его с клапана.
6. Идентификационный ярлык пришит к пришивной манжете клапана. Сверьте размер клапана и номер модели на идентификационном ярлыке с размером и номером модели, обозначенными на упаковке. Если они не совпадают, не используйте клапан.
7. Перед имплантацией удалите идентификационный ярлык и нитки. Приложите идентификационный ярлык к истории болезни пациента.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отделяйте идентификационный ярлык от механического клапана сердца SJM Regent™ осторожно, чтобы не перерезать пришивную манжету клапана и не нарушить ее целостность.

Имплантация клапана

1. Наложите швы на кольцо. Техника наложения швов может изменяться в соответствии с предпочтениями оперирующего хирурга и с учетом особенностей пациента. Опыт показывает, что подходящих способов несколько. Рекомендуется использование перекрестных матрацных швов, поскольку они поддерживают клапан в супрааннулярном положении.
2. Еще раз измерьте кольцо, чтобы удостовериться в правильности выбора размера клапана.
3. Чтобы выровнять клапан в кольце, воспользуйтесь рукояткой держателя клапана. Сориентируйте клапан так, чтобы **кровоток был всегда ограничен опорами оси вращения** (**рис. 12**). При ориентации и позиционировании клапана контрольными точками могут служить три маркера шва, нанесенные на пришивную манжету клапана (**рис. 13**). Выровняйте клапан так, чтобы опоры оси вращения были правильно сориентированы в кольце.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для выравнивания и установки клапана используйте только рукоятку держателя. Соблюдайте крайнюю осторожность, чтобы избежать приложения давления к гильзе клапана или к створкам.

4. Наложите швы на внешнюю половину пришивной манжеты клапана. Для удержания клапана в нужном положении каждым стежком захватывайте достаточный участок материала пришивной манжеты. Может оказаться целесообразным завязывать лигатуры рядом с каждой опорой оси вращения при их введении. Чтобы не перерезать волокна полиэстера пришивной манжеты, рекомендуется использовать стандартные иглы с круглым или конусообразным острием.
5. Опустите клапан на место.
6. Перережьте две удерживающие нити на держателе/вращателе (**рис. 14**) и осторожно отделите держатель/вращатель от клапана. Удалите нити, удерживающие клапан. Оставьте держатель/вращатель в стерильном поле для дальнейшего использования в качестве инструмента для вращения.
7. С помощью тестера створок St. Jude Medical откройте клапан и проверьте область имплантации на предмет отсутствия препятствующих оттоку тканей. При неудовлетворительной видимости воспользуйтесь тестером створок St. Jude Medical, чтобы убедиться в свободном движении створок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте для проверки подвижности створок жесткие или твердые инструменты. В противном случае возможны повреждения клапана или тромбоэмболия.

8. Сначала завяжите лигатуры рядом с каждой опорой оси вращения, а потом — остальные.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание соударения створок оставляйте короткие концы ниток, особенно рядом с опорами оси вращения.

9. Еще раз проверьте движение створок. При необходимости поверните клапан с помощью рукоятки держателя/вращателя (см. раздел «Вращение клапана»).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед вращением механического клапана сердца SJM Regent™ перережьте и удалите две удерживающие нити, находящиеся на держателе/вращателе.

Вращение клапана

С помощью держателя/вращателя клапана и гибкой рукоятки держателя клапана модели 905-HH или жесткой рукоятки держателя клапана модели 905-RHH поверните клапан *in situ* в нужное положение. Клапан должен вращаться свободно. Если ощущается сопротивление, возможно держатель/вращатель клапана занимает в клапане неправильное положение, клапан может быть закрыт не полностью, или его размер превышает необходимый. Если вращение клапана затруднено, не прикладывайте при вращении усилия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для вращения клапана используйте только держатель/вращатель клапана, поставляемый с механическим клапаном сердца SJM Regent™. Использование другого инструмента может привести к повреждению клапана. Держатель/вращатель клапана предназначен для одноразового применения. После операции его следует утилизировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не допустить повреждения клапана, вращайте его в полностью закрытом положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы минимизировать крутящий момент, убедитесь, что держатель/вращатель клапана правильно вставлен в клапан, а рукоятка держателя клапана перпендикулярна клапану (рис. 15a и 15b).

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Для оценки состоятельности и эффективности клапана рекомендуется эхокардиография. Для определения хода створок двухстворчатых клапанов St. Jude Medical™ особенно эффективна рентгеноскопия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не проводите через механический клапан сердца SJM Regent™ катетеры или другие инструменты. Это может привести к появлению царапин на компонентах клапана или к повреждению компонентов, а также к отрыву или смещению створок.

Профилактическая антибиотикотерапия должна проводиться всем пациентам, которым предстоят стоматологические процедуры.

Антикоагулянтная терапия

Поскольку имеющихся данных недостаточно, чтобы свидетельствовать об обратном, специалисты корпорации St. Jude Medical рекомендуют пациентам, которым имплантированы механические клапаны сердца SJM Regent™, постоянно принимать антикоагулянты, даже если для этого нет медицинских показаний в связи с другими причинами.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

К каждому устройству прилагаются регистрационная форма устройства медицинского назначения и конверт с обратным адресом. Заполните прилагающуюся к регистрационной форме устройства медицинского назначения идентификационную форму и выдайте ее пациенту. После имплантации внесите в форму всю необходимую информацию и верните оригинал в корпорацию St. Jude Medical. Отслеживание производителями в некоторых странах обязательно. Игнорируйте любые запросы, касающиеся сведений о пациенте, если они противоречат применимым законам или подзаконным актам, регламентирующим вмешательство в частную жизнь пациента.

Утилизация

Эта инструкция по эксплуатации подлежит вторичной переработке. Должным образом утилизируйте все упаковочные материалы. Утилизируйте принадлежности в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

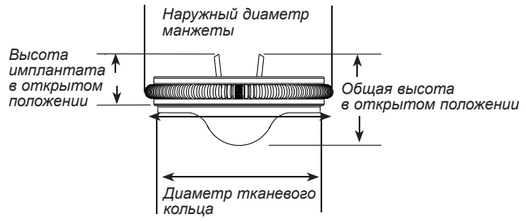
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Корпорация St. Jude Medical, LLC (SJM) гарантирует, что при производстве этого изделия были приняты все разумные меры предосторожности. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ВИДЫ ГАРАНТИИ, ЯВНО НЕ УПОМЯНУТЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ПРЯМО ИЛИ ОПОСРЕДОВАННО ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЕМ ЗАКОНА, ЛИБО ИНЫМ СПОСОБОМ, ЛИБО ВКЛЮЧАЮЩИЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЮЩИЕСЯ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ПРАКТИЧЕСКОЙ ЦЕЛИ, поскольку обращение, хранение, чистка и стерилизация этого устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту (диагноз, лечение, хирургические процедуры и другие вопросы, не поддающиеся контролю со стороны корпорации SJM) непосредственно влияют на это устройство и результаты, получаемые при его использовании. КОРПОРАЦИЯ SJM НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ, прямо или опосредованно зависящие от результата использования этого устройства, кроме замены всего устройства или части его. Корпорация SJM не берет на себя и не уполномочивает какое-либо лицо принимать от ее имени какие либо иные дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим устройством.

В некоторых штатах США не допускается вводить ограничения на продолжительность применяемой гарантии, поэтому вышеупомянутые ограничения могут не иметь к вам отношения. Настоящая ограниченная гарантия предоставляет вам определенные юридические права и, возможно, вы обладаете другими правами, которые в разных юрисдикциях могут быть различными.

Справочные размеры, приводимые в документации корпорации SJM, относятся исключительно к описанию устройства на момент его изготовления и не представляют собой каких либо гарантийных обязательств.

*При наличии.



СПРАВОЧНЫЕ РАЗМЕРЫ

Номер по каталогу	Диаметр тканевого кольца (мм)	Площадь устья клапана (см^2)	Высота имплантата в открытом положении (мм)	Общая высота в открытом положении (мм)	Наружный диаметр манжеты (мм)
Стандартная манжета					
17 AGN-751**	17	1,9	5,4	10,8	22,7
19 AGN-751	19	2,4	6,1	11,6	24,7
21 AGN-751	21	2,9	7,3	13,0	26,7
23 AGN-751	23	3,5	8,0	14,3	28,7
25 AGN-751	25	4,0	8,2	14,6	30,7
27 AGN-751	27	4,7	9,1	15,4	32,7
29 AGN-751**	29	5,4	9,5	16,5	34,7
Манжета Flex Cuff™					
17 AGFN-756**	17	1,9	5,4	10,8	25,0
19 AGFN-756	19	2,4	6,1	11,6	27,0
21 AGFN-756	21	2,9	7,3	13,0	29,0
23 AGFN-756	23	3,5	8,0	14,3	31,0
25 AGFN-756	25	4,0	8,2	14,6	33,0
27 AGFN-756	27	4,7	9,1	15,4	35,0
29 AGFN-756**	29	5,4	9,5	16,5	37,0

**В настоящее время размеры 17 и 29 мм в США не утверждены.



Рис. 1. Механический клапан сердца SJM Regent™



Рис. 2. Механический клапан сердца SJM Regent™ с манжетой Flex Cuff™

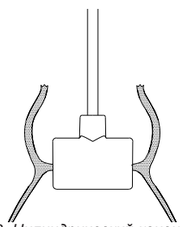


Рис. 3. Цилиндрический конец измерителя модели 905 или 907 должен легко проходить через кольцо

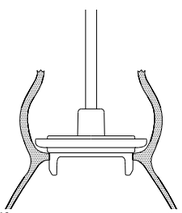


Рис. 4. Конец — копия клапана SJM Regent™ измерителя модели 907 имитирует супрааннулярное положение клапана

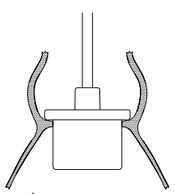


Рис. 5. Конец с фланцем измерителя модели 905 имитирует супрааннулярное положение пришивной манжеты клапана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

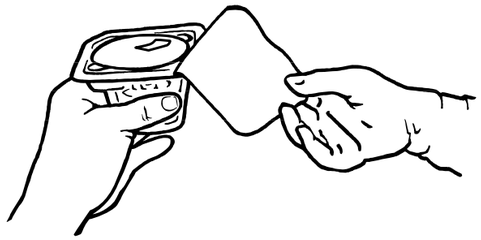


Рис. 6. Снятие крышки внешнего лотка

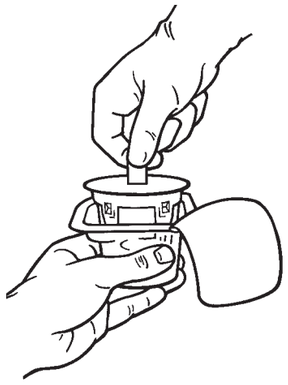


Рис. 7. Удаление внутреннего лотка



Рис. 8. Снятие крышки внутреннего лотка



Рис. 9. Введение рукоятки держателя в клапан



Рис. 10. Извлечение клапана и воротника из внутреннего лотка

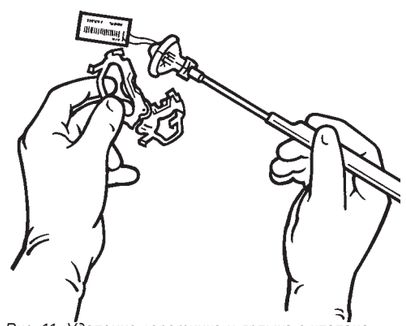


Рис. 11. Удаление воротника и ярлыка с клапана перед имплантацией

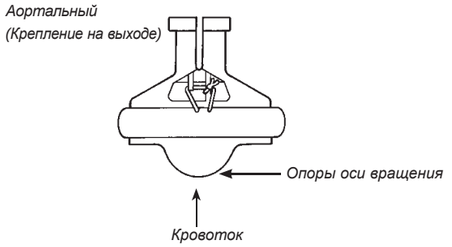


Рис. 12. Кровоток всегда ограничен опорами оси вращения



Рис. 13. Три маркера шва на аортальной пришивной манжете

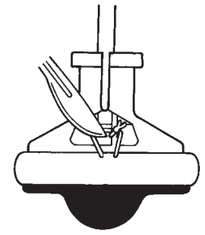


Рис. 14. Использование скальпеля для разрезания нитки при освобождении клапана от держателя/вращателя клапана

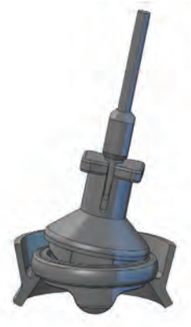


Рис. 15a. Неправильно вставленный держатель/вращатель клапана



Рис. 15b. Правильно вставленный держатель/вращатель клапана

ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical,
177 County Road B, East
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

Австралийский спонсор
St. Jude Medical Australia Pty Limited
17 Orion Rd.,
Lane Cove NSW 2066 AUSTRALIA
Телефон +61 2 9936 1200

℞ ONLY

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.
‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© Abbott. Все права защищены. 2019 г.

2019-11
ARTRU600111898 A

ST. JUDE MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Механический клапан сердца SJM™ Masters Series (1)

ARTRU600111977

POLY	Стандартная манжета из полиэстера	PTFE	Стандартная манжета из политетрафторэтилена (ПТФЭ)
EXP POLY	Расширенная манжета из полиэстера	EXP PTFE	Расширенная манжета из политетрафторэтилена (ПТФЭ)
POLY HP	Стандартная манжета HP из полиэстера	EXP POLY HP	Расширенная манжета HP из полиэстера
POLY HP FLEX	Манжета HP FlexCuff™ из полиэстера	MITRAL	Митральный
AORTIC	Аортальный		Вращающийся
	Завод-изготовитель		Количество
SN	Серийный номер	EC REP	Официальное представительство в Европе
	Не использовать, если упаковка повреждена		Производитель
MR	Выполнение МРТ допускается при соблюдении определенных ограничений		Дата изготовления
	См. инструкцию по эксплуатации	STERILE	Содержимое стерилизовано паром
2	Не использовать повторно		Окончание срока годности
REF	Номер по каталогу		

ОПИСАНИЕ

Механические клапаны сердца SJM™ Masters Series — это вращающиеся двухстворчатые клапаны, предназначенные для имплантации в аортальном или митральном положении.

Номера по каталогу и размеры клапанов SJM™ Masters Series м. в разделе «Справочные размеры» этой инструкции по эксплуатации. В конструкции моделей Hemodynamic Plus™ (HP) предусмотрено увеличенное эффективное сечение отверстия. Это достигается за счет удаления пришивной манжеты из фиброзного кольца (см. **рис. 1**).

Створки и кольцевая гильза

На графитные подложки створок и кольцевой гильзы нанесено покрытие из пироуглерода. Пироуглерод используется ввиду его биосовместимости и долговечности. Для придания рентгеноконтрастных свойств графитная подложка створок импрегнирована вольфрамом. Для достижения лучшей визуализации створок ориентируйте рентгеновский пучок параллельно оси механизма поворота створок, либо перпендикулярно плоскости устья клапана. После вшивания клапана кольцевую гильзу можно вращать до выбранного хирургом положения.

Пришивные манжеты клапана SJM™ Masters Series

Доступны следующие конфигурации пришивной манжеты клапана SJM™ Masters Series:

- Стандартная манжета из полиэстера
- Расширенная манжета из полиэстера
- Стандартная манжета из политетрафторэтилена (ПТФЭ)
- Расширенная манжета из политетрафторэтилена (ПТФЭ)
- Манжета HP из полиэстера
- Расширенная манжета HP из полиэстера
- Манжета HP FlexCuff™ из полиэстера (только в аортальных конфигурациях)

Входящий в состав манжеты из полиэстера двойной велюровый вязаный полиэстер делает возможным быстрое контролируемое врастание эндотелия по всей длине манжеты. Клапаны SJM™ Masters Series с пришивными манжетами из полиэстера имеют три шовные метки, которые могут служить контрольными точками при ориентации клапана или при наложении швов. Модели пришивных манжет в аортальной конфигурации имеют три шовные метки, а модели пришивных манжет в митральной — четыре (см. **рис. 2a, 2b**). Клапаны SJM™ Masters Series с пришивными манжетами из ПТФЭ шовных меток не имеют.

По сравнению со стандартной пришивной манжетой в расширенной материала манжеты больше на 10 % в митральной конфигурации и на 25 % больше в аортальной конфигурации. Пришивная манжета FlexCuff™ имеет увеличенную площадь фланца для наложения шва.* (см. **рис. 3**).

Держатель/вращатель

Держатель/вращатель прилагается к каждому механическому клапану сердца модели SJM™ Masters Series. Используйте этот держатель/вращатель для вращения клапана *in situ*.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Механический клапан сердца SJM™ Masters Series предназначен для замещения патологически измененных, поврежденных либо функционально неполноценных аортальных или митральных клапанов. Это устройство можно также использовать для замены имплантированного ранее искусственного клапана сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Механический клапан сердца SJM™ Masters Series противопоказан пациентам с непереносимостью антикоагулянтной терапии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Только для однократного использования. Попытки повторного использования клапана могут привести к его неправильному функционированию, недостаточной стерилизации и могут повредить пациенту.
- Не используйте его в следующих случаях:
  - Клапан роняли, он был поврежден или подвергался какому-либо ненадлежащему обращению.
  - Срок годности истек.
  - Защищенная от несанкционированного вскрытия герметичная упаковка или упаковка внутреннего/внешнего лотка повреждена, отсутствует или разорвана.
- Удалите все остатки тканей, способные усложнить подбор размера клапана, затруднить его правильную установку, вращение или движение створок.
- Исключительно важно правильно подобрать размер клапана. Не выбирайте клапан большего размера. Если в соответствии с результатом измерения размер нативного кольца находится между размерами двух механических клапанов сердца SJM™ Masters Series, используйте механический клапан сердца SJM™ Masters Series меньшего размера.
- Используйте только измерители механических клапанов сердца St. Jude Medical™.
- Внешний лоток нестерилен. Не вносите его в стерильное поле.
- Чтобы минимизировать контакт с клапаном во время имплантации, не удаляйте держатель/вращатель до установки клапана в кольцо.
- Не используйте для проверки подвижности створок жесткие или твердые инструменты. В противном случае возможны повреждения клапана или тромбоэмболия. Чтобы осторожно проверить подвижность створок, воспользуйтесь тестером створок St. Jude Medical.
- Накладывайте швы на внешнюю половину пришивной манжеты клапана.
- Не прилагайте усилий к створкам клапана. В противном случае возможно повреждение клапана.
- Для вращения клапана используйте только держатели/вращатели клапана производства SJM. Использование другого инструмента может привести к повреждению клапана. Держатель/вращатель клапана предназначен для одноразового применения. После операции его следует утилизировать.
- Перед вращением механического клапана сердца SJM™ Masters Series перережьте и удалите две удерживающие нити, находящиеся на держателе/вращателе.
- Не проводите через механический клапан сердца St. Jude Medical катетеры или другие инструменты. Это может привести к появлению царапин на компонентах клапана или к повреждению компонентов, а также к отрыву или смещению створок.
- Во избежание соударения створок отрежьте покороче концы нитки, особенно, рядом с упорами поворотной оси.
- В обзоре данных по 149 центрам приведены сведения о 4 934 пациентах, которым в течение 3-х лет были имплантированы механические сердечные клапаны. Сообщалось о трех случаях неудовлетворительно объясненного затрудненного движения створок. В начальный период исследования этого протеза имели место еще несколько случаев; однако частота их появления не является статистически определяемой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Без необходимости не дотрагивайтесь до протеза клапана даже в перчатках. В противном случае возможно появление царапин или поверхностных повреждений, что может стать причиной тромбообразования.
- Отделяйте идентификационный ярлык и держатель/вращатель от механического клапана сердца SJM™ Masters Series осторожно, чтобы не перерезать пришивную манжету клапана и не нарушить ее целостность.
- Перед наложением швов на пришивную манжету проверьте правильность положения клапана на держателе/вращателе клапана.
- Чтобы не допустить повреждения клапана, вращайте его в полностью закрытом положении.
- Чтобы минимизировать крутящий момент, убедитесь, что держатель/вращатель клапана правильно вставлен в клапан, а рукоятка держателя клапана перпендикулярна клапану (см. **рис. 15a** и **15b**).
- Удалите все отслаивающиеся нити и их фрагменты, которые могут стать причиной тромбоза или тромбоэмболии.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ (МР) ИССЛЕДОВАНИИ

Неклинические исследования показали, что пациентам с механическими клапанами сердца и кондуитами St. Jude Medical™ может производиться МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент может без риска проходить исследование сразу после имплантации при следующих условиях:

- статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля не превышает 3 000 Гс/см (30 Тл/м);
- нормальный рабочий режим — максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) по массе всего тела:
  - 2,0 Вт/кг за 15 минут при сканировании в поле 1,5 Тл;
  - 2,0 Вт/кг за 15 минут при сканировании в поле 3,0 Тл.

Радиочастотное нагревание в поле 1,5 Тл

При неклиническом тестировании возбуждения катушки наблюдалось общее нагревание механических клапанов сердца и кондуитов St. Jude Medical™ не больше чем на 1,0 °C в поле 1,5 Тл при усредненном по массе всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 1,4 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут (Siemens MAGNETOM Espree‡, программа SYNGO‡ MR B17, Эрланген, Германия). Масштабирование SAR и наблюдаемое нагревание говорят о том, что при SAR 2,0 Вт/кг ожидаемое локальное повышение температуры будет не больше 2,0 °C.

Радиочастотное нагревание в поле 3,0 Тл

При неклиническом тестировании возбуждения катушки наблюдалось общее нагревание механических клапанов сердца и кондуитов St. Jude Medical™ не больше чем на 1,0 °C в поле 3,0 Тл при усредненном по массе всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3,4 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут (Siemens MAGNETOM Trio‡, программа SYNGO‡ MR A30 4VA30A, Эрланген, Германия). Масштабирование SAR и наблюдаемое нагревание говорят о том, что при SAR 2,0 Вт/кг ожидаемое локальное повышение температуры будет не больше 1,0 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Радиочастотное нагревание не масштабируется по силе статического поля. Устройства, которые не дают значимого нагревания при одной напряженности поля, могут давать высокое нагревание при другой напряженности поля.

Помехи во время МРТ

Качество изображения МРТ может страдать, если область сканирования лежит очень близко к зоне клапана, что может потребовать изменения параметров сканирования. Форма ожидаемых помех соответствует контуру клапана, захватывая радиально до 1,4 см от импланта при 3,0 Тл и 1,1 см от импланта при 1,5 Тл, как показали исследования получения градиентных изображений, проводившиеся в соответствии с ASTM F2119-07.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с заменой клапана сердца на механический: гемолиз, инфекции, тромбоз или тромбоэмболия, раскрытие клапана, неудовлетворительная гемодинамика, геморрагические осложнения, обусловленные антикоагулянтной терапией, недостаточность протеза, сердечная недостаточность или смерть. Также возможны и иные осложнения. После любого из этих осложнений может потребоваться повторная операция или деимплантация устройства.

ПОСТАВКА

Упаковка

Механический клапан сердца SJM™ Masters Series стерилизован паром. Если целостность упаковки не нарушена, клапан остается стерильным до истечения указанного на упаковке срока годности.

В упаковке находятся следующие компоненты.

- Герметичный нестерильный внешний лоток.
- Герметичный стерильный внутренний лоток.
- Один (1) механический клапан сердца SJM™ Masters Series с идентификационным ярлыком, закрепленный на пластмассовом держателе/вращателе.
- Одна (1) одноразовая крепежная муфта.
- Одна (1) инструкция по эксплуатации
- Одна (1) регистрационная форма устройства медицинского назначения с приложенной идентификационной формой пациента и конверт с обратным адресом.

Хранение

Чтобы минимизировать вероятность загрязнения и обеспечить максимальную защиту, до использования храните механический клапан сердца SJM™ Masters Series в прохладном сухом месте.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При необходимости повторной стерилизации механического клапана сердца SJM™ Masters Series применяйте только рекомендованные циклы обработки паром и следуйте указаниям, приведенным ниже. **Не следует повторно стерилизовать клапан более 1 (одного) раза**.

1. Извлеките внутренний лоток, в котором находится клапан, и снимите крышку с внутреннего лотка.
2. Поместите внутренний лоток в паропроницаемый пакет или в оболочку для стерилизации.

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации

Цикл вакуумной стерилизации	Паровая предвакуумная стерилизация	Скоростная предвакуумная стерилизация
Время очистки:	6 минут	6 минут
Импульсы:	2	2
Импульс давления:	204,7 кПа (абсолютное значение)	204,7 кПа (абсолютное значение)
Вакуумный импульс:	23,4 кПа (абсолютное значение)	23,4 кПа (абсолютное значение)
Время стерилизации:	28 минут	7 минут
Температура стерилизации:	122 °C	132 °C
Вакуум в конце сеанса:	13,3 кПа (абсолютное значение)	13,3 кПа (абсолютное значение)
Время вакуумного высушивания:	10 минут	10 минут

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Набор измерителей

Для определения нужного размера механического клапана сердца SJM™ Masters Series используйте набор измерителей St. Jude Medical™ модели 905. В этот набор входят измерители и рукоятка держателя клапана модели 905-HH. Компоненты набора измерителей предназначены для многократного использования и прошли соответствующие испытания. При появлении видимых признаков износа не используйте набор измерителей и обратитесь в службу поддержки корпорации St. Jude Medical для его замены. Набор измерителей поставляется нестерильным. Инструкции по чистке и стерилизации см. в инструкции по эксплуатации набора измерителя модели 905.

Рукоятки держателя

Дополнительно можно приобрести следующие рукоятки держателей:

Описание	Назначение	Модель
Гибкая рукоятка держателя	Аортальная или митральная	905-HH
Жесткая рукоятка держателя	Аортальная или митральная	905-RHH
Жесткая рукоятка митрального держателя	Митральная	905-MHH
Изогнутая рукоятка держателя	Аортальная или митральная	905-R*
Жесткая удлинительная рукоятка	Аортальная или митральная	MHV-HHR*
Гибкая удлинительная рукоятка	Аортальная или митральная	MHV-HHL1*
Жесткая удлинительная рукоятка	Аортальная или митральная	MHV-HHL2*
Жесткая удлинительная рукоятка	Аортальная или митральная	MHV-HHL3*

Сменные держатели/вращатели клапана

Сменные держатели/вращатели аортального и митрального клапанов могут быть приобретены дополнительно. Номера моделей и описания см. в таблице ниже.

Описание	Модель
Аортальный (стандартный)	A-RHR*
Аортальный (HP)	AHP-RHR*
Митральный (стандартный)	M-RHR*

Тестер створок

Для проверки подвижности створок используйте тестер створок St. Jude Medical™ модели LT100*.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Удаление нативного клапана

Удалите нативный клапан и подготовьте кольцо для замены клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Удалите все остатки тканей, способные усложнить подбор размера клапана, затруднить его правильную установку, вращение или движение створок.

Измерение

Для определения нужного размера механического клапана сердца SJM™ Masters Series используйте набор измерителей механического клапана сердца St. Jude Medical модели 905 Измеритель модели 905 — это двухсторонний инструмент с цилиндрическим концом для измерения кольца и с фланцевым концом, имитирующим пришивную манжету HP. Для определения соответствующего размера механического клапана сердца SJM™ Masters Series используйте цилиндрический конец инструмента. Цилиндрический конец измерителя должен легко и без сопротивления проходить через кольцо (см. **рис. 4**).

При имплантации клапана модели HP для визуализации супрааннулярного положения пришивной манжеты HP используйте фланцевый конец измерителя (см. **рис. 5**). Не проводите фланцевый конец измерителя через кольцо.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Исключительно важно правильно подобрать размер клапана. Не выбирайте клапан большего размера. Если в соответствии с результатом измерения размер нативного кольца находится между размерами двух механических клапанов сердца SJM™ Masters Series, используйте механический клапан сердца SJM™ Masters Series меньшего размера.

Обращение с устройством до имплантации

<u>Инструкции для второй операционной сестры (нестерильной)</u>

1. Снимите нестерильный внешний лоток с упаковки с устройством.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство с истекшим сроком годности.
2. Сверьте указанные на внешнем лотке номер по каталогу и серийный номер с указанными на ярлыке упаковки. Если номера не совпадают, не используйте это устройство. Немедленно обратитесь в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.
3. Откройте внешний лоток, как показано на рис. 6. Не прикасайтесь к стерильной крышке внутреннего лотка.
4. Удерживая внешний лоток за дно, подайте его стерильной операционной сестре или хирургу. Не прикасайтесь к стерильному внутреннему лотку.
5. Внесите регистрационную информацию пациента (устройства медицинского назначения) в соответствии с приведенным в разделе «Регистрация пациента» описанием.

<u>Инструкции для операционной сестры/хирурга (стерильных)</u>

1. Извлеките стерильный внутренний лоток из внешнего (см. **рис. 7**). Не прикасайтесь к нестерильной внешней поверхности внешнего лотка.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимательно осмотрите упаковку. Убедитесь, что лоток не открывался и не повреждался. Если упаковка повреждена, не используйте устройство и сообщите об этом в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.
2. Удерживая внутренний лоток крышкой вверх, возьмитесь за язычок и полностью снимите крышку (см. **рис. 8**).
3. Надавив на стерилизованную рукоятку держателя механического клапана, вставьте ее в держатель/вращатель клапана (см. **рис. 9**). При введении в держатель клапана рукоятка держателя клапана должна быть выпрямлена. Убедитесь, что рукоятка держателя клапана надежно прикреплена к клапану.
4. Чтобы извлечь клапан из внутреннего лотка, резко поднимите рукоятку держателя клапана и крепежную муфту клапана (см. **рис. 10**).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы извлечь клапан из внутреннего лотка, всегда пользуйтесь рукояткой держателя.
5. Перед имплантацией клапана снимите крепежную муфту, поместив под нее два пальца, прижав муфту большим пальцем и осторожно потянув назад (см. **рис. 11**).
6. Идентификационный ярлык пришит к пришивной манжете клапана. Сверьте размер клапана и номер модели на идентификационном ярлыке с размером и номером модели, обозначенными на упаковке. Если они не совпадают, не используйте клапан.
7. Перед имплантацией удалите идентификационный ярлык и нити. Приложите идентификационный ярлык к истории болезни пациента.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отделяйте идентификационный ярлык от механического клапана сердца SJM™ Masters Series осторожно, чтобы не перерезать пришивную манжету клапана и не нарушить ее целостность.

Имплантация клапана

1. Наложите швы на кольцо. Техника наложения швов может изменяться в соответствии с предпочтениями оперирующего хирурга и с учетом особенностей пациента. Опыт показывает, что подходящих способов несколько.
2. Еще раз измерьте кольцо, чтобы удостовериться в правильности выбора размера клапана.
3. Чтобы выровнять клапан в кольце, воспользуйтесь рукояткой держателя клапана. Сориентируйте клапан так, чтобы **кровоток был всегда ограничен опорами оси вращения** (см. **рис. 12**). Выровняйте клапан так, чтобы опоры оси вращения были правильно сориентированы в кольце.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для выравнивания и установки клапана используйте только рукоятку держателя. Соблюдайте крайнюю осторожность, чтобы избежать приложения давления к гильзе клапана или к створкам.
4. Наложите швы на внешнюю половину пришивной манжеты клапана. Для удержания клапана в нужном положении каждым стежком захватывайте достаточный участок материала пришивной манжеты. Может оказаться целесообразным завязывать лигатуры рядом с каждой опорой оси вращения при их введении. Чтобы не перерезать волокна пришивной манжеты, рекомендуется использовать стандартные иглы с круглым или конусообразным острием**.**
5. Опустите клапан на место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Перережьте две удерживающие нити на держателе/вращателе (см. **рис. 13**) и осторожно отделите держатель/вращатель от клапана. Удалите нити, удерживающие клапан. Оставьте держатель/вращатель в стерильном поле для дальнейшего использования в качестве инструмента для вращения.
7. С помощью тестера створок St. Jude Medical откройте клапан и проверьте область имплантации на предмет отсутствия препятствующих оттоку тканей. При неудовлетворительной видимости воспользуйтесь тестером створок St. Jude Medical, чтобы убедиться в свободном движении створок.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте для проверки подвижности створок жесткие или твердые инструменты. В противном случае возможны повреждения клапана или тромбоэмболия.
8. Сначала завяжите лигатуры рядом с каждой опорой оси вращения, а потом — остальные.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание соударения створок оставляйте короткие концы ниток, особенно рядом с опорами оси вращения.
9. Еще раз проверьте движение створок. При необходимости поверните клапан с помощью рукоятки держателя/вращателя (см. раздел «Вращение клапана»).
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед вращением механического клапана сердца SJM™ Masters Series перережьте и удалите две удерживающие нити, находящиеся на держателе/вращателе.

Вращение клапана

С помощью держателя/вращателя клапана и рукоятки держателя клапана SJM™ поверните клапан *in situ* в нужное положение (см. **рис. 14**). Клапан должен вращаться свободно. Если ощущается сопротивление, возможно держатель/вращатель клапана занимает в клапане неправильное положение, клапан может быть закрыт не полностью, или его размер превышает необходимый. Если вращение клапана затруднено, не прикладывайте при вращении усилия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для вращения клапана используйте только держатель/вращатель клапана производства SJM. Использование другого инструмента может привести к повреждению клапана. Держатель/вращатель клапана предназначен для одноразового применения. После операции его следует утилизировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения клапана, вращайте его в полностью закрытом положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы минимизировать крутящий момент, убедитесь, что держатель/вращатель клапана правильно вставлен в клапан, а рукоятка держателя клапана перпендикулярна клапану (см. рис. 15a и 15b).

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Для оценки состоятельности и работы клапана рекомендуется эхокардиография. Для определения хода створок двухстворчатых клапанов St. Jude Medical™ особенно эффективна рентгеноскопия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не проводите через механические клапаны сердца SJM™ катетеры или другие инструменты. Это может привести к появлению царапин на компонентах клапана или к повреждению компонентов, а также к отрыву или смещению створок.

Профилактическая антибиотикотерапия должна проводиться пациентам, которым предстоят стоматологические процедуры.

Антикоагулянтная терапия

Поскольку имеющихся данных недостаточно, чтобы свидетельствовать об обратном, специалисты корпорации St. Jude Medical рекомендуют пациентам, которым имплантированы механические клапаны сердца SJM™ Masters Series, постоянно принимать антикоагулянты, даже если для этого нет медицинских показаний в связи с другими причинами.

Утилизация

Эта инструкция по эксплуатации подлежит вторичной переработке. Должным образом утилизируйте все упаковочные материалы. Утилизируйте принадлежности в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

К каждому устройству прилагаются регистрационная форма устройства медицинского назначения и конверт с обратным адресом. Заполните прилагающуюся к регистрационной форме устройства медицинского назначения идентификационную карточку и выдайте ее пациенту. Пожалуйста, после имплантации внесите в форму всю необходимую информацию и верните оригинал в корпорацию St. Jude Medical. Отслеживание производителями в некоторых странах обязательно. Игнорируйте любые запросы, касающиеся сведений о пациенте, если они противоречат местным законам или подзаконным актам, регламентирующим вмешательство в частную жизнь пациента.

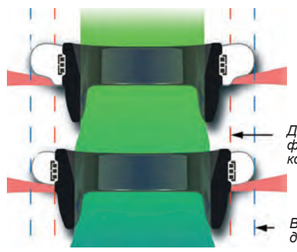


Рис.1. Клапаны SJM™ Masters Series — стандартный и HP, имплантированные в аортальном положении



Рис. 2a. Три шовных метки на пришивной манжете аортального клапана (только для манжет из полиэстера)



Рис. 2b. Четыре шовных метки на пришивной манжете митрального клапана (только для манжет из полиэстера)

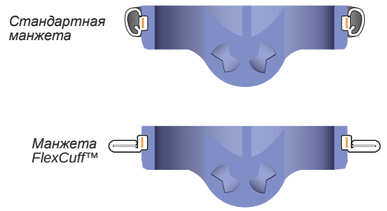


Рис. 3. Клапан SJM™ Masters Series со стандартной пришивной манжетой и с манжетой FlexCuff™



Рис. 4. Стандартный измеритель клапана



Рис. 5. Фланцевый измеритель клапана

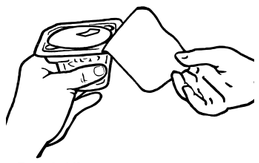


Рис. 6. Удаление крышки с внешнего контейнера



Рис. 7. Извлечение внутреннего контейнера



Рис. 8. Удаление крышки с внутреннего контейнера



Рис. 9. Установка рукоятки держателя в держатель клапана



Рис. 10. Извлечение клапана и крепежной муфты из внутреннего контейнера

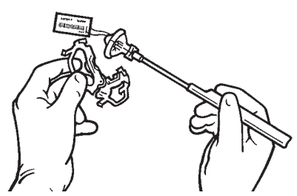


Рис. 11. Снятие крепежной муфты с клапана перед имплантацией

Ориентация держателя/вращателя клапана для клапанов SJM™ Masters Series

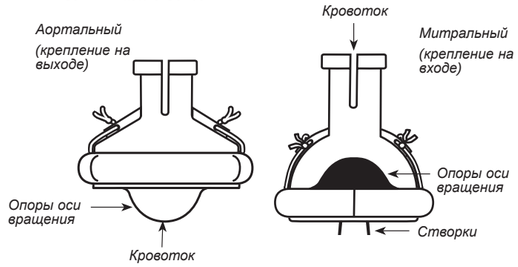


Рис. 12. Кровоток всегда направлен в опоры оси вращения

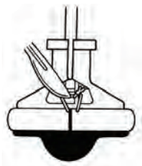


Рис. 13. Использование скальпеля для разрезания нити при освобождении клапана от держателя/вращателя клапана

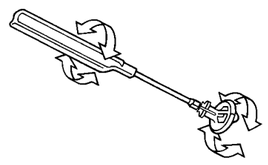


Рис. 14. Использование держателя/вращателя клапана SJM™ Masters Series: клапан можно вращать in situ



Рис. 15a. Неправильно вставленный держатель/вращатель клапана



Рис. 15b. Правильно вставленный держатель/вращатель клапана

СПРАВОЧНЫЕ РАЗМЕРЫ

Клапаны SJM™ Masters Series: клапаны HP Series с манжетами

Модель		Диаметр фиброзного кольца (мм)	Геометрическая площадь отверстия (см²)	Высота имплантата в открытом положении (мм)	Общая высота в открытом положении (мм)	Наружный диаметр манжеты (стандартной/расширенной) (мм)
Стандартная манжета из полиэстера	Расширенная манжета из полиэстера					
Аортальный						
17 AHPJ-505	17 AEHPJ-505	17	1,6	4,8	9,9	23/24
19 AHPJ-505	19 AEHPJ-505	19	2,1	5,2	10,6	25/26
21 AHPJ-505	21 AEHPJ-505	21	2,6	5,9	12,0	27/28
23 AHPJ-505	23 AEHPJ-505	23	3,1	6,7	13,3	29/31
25 AHPJ-505	25 AEHPJ-505	25	3,8	7,2	13,7	31/33
27 AHPJ-505	27 AEHPJ-505	27	4,4	8,0	14,6	33/35
Митральный						
17 MHPJ-505*	17 MEHPJ-505	17	1,6	2,9	9,9	23/24
19 MHPJ-505*	19 MEHPJ-505	19	2,1	3,0	10,6	25/26
21 MHPJ-505*	21 MEHPJ-505	21	2,6	3,3	12,0	27/28
23 MHPJ-505*	23 MEHPJ-505	23	3,1	3,3	13,3	29/31
25 MHPJ-505*	25 MEHPJ-505	25	3,8	3,8	13,7	31/33
27 MHPJ-505*	27 MEHPJ-505	27	4,4	4,6	14,6	33/35

Манжеты SJM™ Masters Series HP FlexCuff™

Манжеты HP FlexCuff™ из полиэстера	Диаметр фиброзного кольца (мм)	Геометрическая площадь отверстия (см²)	Высота имплантата в открытом положении (мм)	Общая высота в открытом положении (мм)	Наружный диаметр манжеты (мм)
Аортальный					
17 AFHPJ-505*	17	1,6	5,3	9,9	25
19 AFHPJ-505*	19	2,1	5,7	10,6	27
21 AFHPJ-505*	21	2,6	6,4	12,0	29
23 AFHPJ-505*	23	3,1	7,2	13,3	31
25 AFHPJ-505*	25	3,8	7,7	13,7	33
27 AFHPJ-505*	27	4,4	8,5	14,6	35

Клапаны SJM™ Masters Series с манжетой из полиэстера

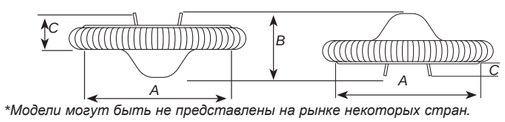
Модель		Диаметр фиброзного кольца (мм)	Геометрическая площадь отверстия (см²)	Высота имплантата в открытом положении (мм)	Общая высота в открытом положении (мм)	Наружный диаметр манжеты (стандартной/расширенной) (мм)
Стандартная манжета из полиэстера	Расширенная манжета из полиэстера					
Аортальный						
19 AJ-501	19 AECJ-502*	19	1,6	3,3	9,9	22/23
21 AJ-501	21 AECJ-502*	21	2,1	3,7	10,6	24/25
23 AJ-501	23 AECJ-502*	23	2,6	4,4	12,0	26/27
25 AJ-501	25 AECJ-502*	25	3,1	5,2	13,3	28/29
27 AJ-501	27 AECJ-502*	27	3,8	5,7	13,7	31/32
29 AJ-501	29 AECJ-502*	29	4,4	6,5	14,6	33/35
31 AJ-501	31 AECJ-502*	31	5,1	7,2	15,9	35/37
Митральный						
19 MJ-501	19 MECJ-502*	19	1,6	4,4	9,9	23/26
21 MJ-501	21 MECJ-502*	21	2,1	4,5	10,6	26/29
23 MJ-501	23 MECJ-502*	23	2,6	4,8	12,0	28/31
25 MJ-501	25 MECJ-502*	25	3,1	4,8	13,3	30/33
27 MJ-501	27 MECJ-502*	27	3,8	5,8	13,7	32/36
29 MJ-501	29 MECJ-502*	29	4,4	6,6	14,6	35/38
31 MJ-501	31 MECJ-502*	31	5,1	7,2	15,9	37/40
33 MJ-501	33 MECJ-502*	33	5,1	8,2	15,9	39/42
35 MJ-501*	--	35	5,1	8,2	15,9	40/не используется
37 MJ-501*	--	37	5,1	8,2	15,9	40/не используется

Клапаны SJM™ Masters Series манжета из ПТФЭ

Модель		Диаметр фиброзного кольца (мм)	Геометрическая площадь отверстия (см²)	Высота имплантата в открытом положении (мм)	Общая высота в открытом положении (мм)	Наружный диаметр манжеты (стандартной/расширенной) (мм)
Стандартная манжета из ПТФЭ	Расширенная манжета из ПТФЭ					
Аортальный						
19 ATJ-503*	--	19	1,6	3,3	9,9	22
21 ATJ-503*	--	21	2,1	3,7	10,6	24
23 ATJ-503*	--	23	2,6	4,4	12,0	26
25 ATJ-503*	--	25	3,1	5,2	13,3	28
27 ATJ-503*	--	27	3,8	5,7	13,7	31
29 ATJ-503*	--	29	4,4	6,5	14,6	33
31 ATJ-503*	--	31	5,1	7,2	15,9	35
Митральный						
19 MTJ-503*	19 METJ-504*	19	1,6	4,4	9,9	23/26
21 MTJ-503*	21 METJ-504*	21	2,1	4,5	10,6	26/29
23 MTJ-503*	23 METJ-504*	23	2,6	4,8	12,0	28/31
25 MTJ-503*	25 METJ-504*	25	3,1	4,8	13,3	30/33
27 MTJ-503*	27 METJ-504*	27	3,8	5,8	13,7	32/36
29 MTJ-503*	29 METJ-504*	29	4,4	6,6	14,6	35/38
31 MTJ-503*	31 METJ-504*	31	5,1	7,2	15,9	37/40
33 MTJ-503*	33 METJ-504*	33	5,1	8,2	15,9	39/42

Схема измерений (не масштабная)
A — диаметр фиброзного кольца
B — общая высота в открытом положении
C — высота имплантата в открытом положении

Аортальный клапан *Митральный клапан*



**Модели могут быть не представлены на рынке некоторых стран.*

St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+ 1 855 478 5833
+ 1 651 756 5833
sjm.com

Австралийский спонсор
St. Jude Medical Australia Pty Limited
17 Orion Rd.,
Lane Cove NSW 2066 AUSTRALIA
Телефон +61 2 9936 1200

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Информация по патентам компании http://www.abbott.com/patents

© Abbott, 2019. Все права защищены.

2019-11
ARTRU600111977 A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(1) Кольцо для аннулопластики SJM™ Séguin для коррекции митрального клапана или (1) набор измерителей кольца для аннулопластики SJM™ Séguin

CONTENTS
Содержание

	Окончание срока годности		Не использовать повторно
REF	Номер по каталогу		См. инструкцию по эксплуатации
SN	Серийный номер	EC REP	Официальное представительство в Европе
STERILE EO	Содержимое стерилизовано этиленоксидом		Производитель
	Дата изготовления		Не использовать, если упаковка повреждена
	Завод-изготовитель		Не стерилизовать повторно
LOT	Номер партии	NON STERILE	Нестерильно

682053-015A

ОПИСАНИЕ

Кольцо для аннулопластики SJM Séguin

Кольцо SJM Séguin может использоваться только для одного пациента.

Это кольцо может использоваться для коррекции митрального клапана. Почкообразная форма соответствует конфигурации неизменного митрального отверстия (см. **рис. 1**).

Кольцо состоит из полиэтиленового сердечника, покрытого пришивным кольцом из вязаного полистера. Чтобы добиться необходимой жесткости, сердечнику придана коническая форма (см. **рис. 2**). Утолщенная передняя часть сердечника обеспечивает неподвижность между двумя треугольниками. Более тонкая задняя область сердечника позволяет митральному кольцу изменять форму в соответствии с сердечным циклом.

Две зеленые нити отмечают места спаек, черная линия обозначает середину задней части кольца, а зеленые нити около внешнего контура кольца указывают место наложения швов.

Номера моделей и размеры кольца перечислены ниже.

Номер модели	Номинальный размер
SARP-24	24 мм
SARP-26	26 мм
SARP-28	28 мм
SARP-30	30 мм
SARP-32	32 мм
SARP-34	34 мм
SARP-36	36 мм
SARP-38	38 мм
SARP-40	40 мм

Набор измерителей кольца для аннулопластики SJM Séguin модели SAR-501

Набор измерителей кольца для аннулопластики SJM Séguin модели SAR-501 — это многокомпонентный многоразовый набор, предназначенный для использования врачом с целью определения правильного размера кольца для аннулопластики SJM Séguin. Набор состоит из девяти измерителей, одной рукоятки держателя и одной рукоятки удлинителя. Для дополнительных манипуляций с кольцом или с измерителем может использоваться рукоятка удлинителя. Чтобы воспользоваться рукояткой удлинителя, заверните по часовой стрелке участок рукоятки с резьбой в рукоятку держателя или измерителя (см. **рис. 3**).

Рукоятка удлинителя, рукоятки измерителя и рукоятка держателя могут свободно изгибаться в любом направлении под углом до 90°, позволяя манипулировать измерителями и кольцом во время использования. Когда рукоятки при стерилизации автоклавированием нагреваются, они принимают первоначальную форму.

Запасные рукоятки держателя и измерителя могут быть приобретены отдельно как устройства модели HH-05 и модели EX-05 соответственно.

ПОКАЗАНИЯ

Кольцо для аннулопластики SJM Séguin предназначено для использования при коррекции митральных клапанов, измененных из-за болезни или повреждения в результате приобретенного или врожденного заболевания. Возможность коррекции и отсутствие необходимости замены клапана определяются хирургом. Решение об аннулопластике может быть принято только после визуальной оценки клапанной патологии. Восстановление клапана с использованием кольца для аннулопластики SJM Séguin должно производиться только прошедшим соответствующую подготовку хирургом.

Набор измерителей кольца для аннулопластики SJM Séguin модели SAR-501 предназначен для использования с кольцом для аннулопластики SJM Séguin.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование кольца для аннулопластики SJM Séguin противопоказано в случаях выраженных органических поражений, сопровождающихся ретракцией сухожильных хорд и требующих замены клапана, а также при пороках развития, характеризующихся недостатком клапанной ткани. Также использование кольца противопоказано, если, по мнению врача, оставшаяся функциональная клапанная ткань и подклапанные структуры не в состоянии обеспечить требуемый уровень гемодинамической эффективности или структурной прочности.

Использование кольца для аннулопластики SJM Séguin противопоказано при активном бактериальном эндокардите.

Использование набора измерителей кольца для аннулопластики SJM Séguin модели SAR-501 допускается только с кольцом для аннулопластики SJM Séguin.

Допускается только паровая стерилизация набора измерителей модели SAR-501.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Кольцо для аннулопластики SJM Séguin

- **Не используйте кольцо после истечения указанного на упаковке срока годности.**
- **Внимательно осмотрите упаковку устройства. Убедитесь, что целостность пакета не нарушена. Если пакет поврежден, не используйте устройство и сообщите об этом в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.**
- **Перед имплантацией удалите идентификационный ярлык и нить. При удалении идентификационного ярлыка и нити не перережьте и не повредите кольцо.**
- **Не накладывайте швы на огибающую коронарную артерию или на правую коронарную артерию.**
- **Не накладывайте швы на ткань предсердия. В противном случае возможно повреждение проводящей системы сердца.**
- **Не изменяйте форму протеза кольца в соответствии с особенностями анатомического строения тканевого кольца. В противном случае кольцо может быть повреждено. Если соответствие протеза кольца тканевому кольцу по размеру неудовлетворительно, используйте больший или меньший протез кольца.**
- **Чтобы не повредить тканевое покрытие кольца, не используйте иглы с режущей кромкой. Во время имплантации не применяйте пинцеты для манипуляций с кольцом.**
- **Удалите все отслаивающиеся нити и их фрагменты, которые могут стать причиной тромбоза или тромбоэмболии.**
- **Профилактическая антибиотикотерапия должна проводиться всем пациентам, которым предстоят стоматологические или иные процедуры с вероятностью бактериемии.**

Набор измерителей кольца для аннулопластики SJM Séguin модели SAR-501

- **Все компоненты набора измерителей поставляются нестерильными. Перед каждым употреблением они должны быть очищены и стерилизованы паром.**
- **При стерилизации температура не должна превышать 138 °C.**
- **Автоклавируемые лоток и крышка не являются стерильным барьером.**
- **Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные компоненты набора измерителей.**
- **Не изгибайте рукоятки под углом, превышающим 90°.**
- **Не используйте для компонентов набора измерителей несовместимые с полисульфоном или с полифенилсульфоном чистящие или моющие средства.**

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Кольцо для аннулопластики SJM Séguin при магнитно-резонансном исследовании опасности не представляет.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и использование протезов клапанов сердца, применение описываемого устройства может сопровождаться серьезными осложнениями вплоть до летального исхода. Осложнения, в том числе и требующие повторного оперативного вмешательства, могут развиваться в течение различного времени. Среди осложнений — такие как тромбоз, гемолиз, перелом кольца, обструкция выводного отдела левого желудочка, систолическое переднее движение, повреждение коронарных артерий, стеноз, нескорректированная или рецидивирующая регургитация, частичное или полное смещение кольца с места имплантации, тромбоэмболия, атриовентрикулярная блокада, эндокардит, малый объем сердечного выброса и кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией.

ПОСТАВКА

Упаковка

Кольцо для аннулопластики SJM Séguin

Кольцо для аннулопластики SJM Séguin поставляется стерильным и закрепленным на пластиковом держателе. Кольцо и держатель упакованы в двойной прозрачный пакет, позволяющий перемещать устройства и вносить их в стерильное поле.

Если целостность упаковки не нарушена, кольцо остается стерильным до истечения указанного на упаковке срока годности.

В упаковке находятся следующие компоненты.

ST. JUDE MEDICAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Одно (1) кольцо для аннулопластики SJM Séguin с идентификационным ярлыком, закрепленное на пластиковой рукоятке держателя/вращателя
- Одна (1) инструкция по эксплуатации
- Одна (1) регистрационная форма устройства медицинского назначения
- Внутренний и внешний лотки

Набор измерителей кольца для аннулопластики SJM Séguin модели SAR-501

Набор измерителей поставляется нестерильным. В каждом наборе измерителей содержится:

- Одна (1) рукоятка держателя
- Одна (1) рукоятка удлинителя
- Девять (9) измерителей, диаметром от 24 до 40 мм с шагом размера 2 мм
- Один (1) автоклавируемый лоток с крышкой
- Одна (1) инструкция по эксплуатации

Хранение

Чтобы минимизировать возможность загрязнения и обеспечить максимальную защиту, кольцо до использования должно храниться в двойном пакете в прохладном сухом месте.

Срок хранения набора измерителей не ограничен.

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

- Кольцо для аннулопластики SJM Séguin может использоваться только хирургом, имеющим достаточную подготовку, чтобы определить, подлежит ли пораженный клапан коррекции либо протезированию.
- Решение об аннулопластике может быть принято только после визуальной оценки клапанной патологии.
- Коррекция клапана с помощью кольца для аннулопластики SJM Séguin может выполняться только хирургом, имеющим достаточную подготовку в области коррекции клапана, в том числе владеющим методикой имплантации устройства и техникой измерения.
- Хирург должен учитывать, что кальцификация тканевого кольца может послужить препятствием имплантации кольца для аннулопластики SJM Séguin, если безопасное полное удаление кальцифицированного участка невозможно.
- Использующие кольца для аннулопластики хирурги должны владеть современными знаниями о режимах антикоагулянтной терапии.
- Техника наложения швов может меняться в зависимости от предпочтений хирурга и особенностей пациента.
- Для оценки состояния и эффективности клапана и качества митральной реконструкции рекомендуется интраоперационная эхокардиография.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выбор кольца для аннулопластики SJM Séguin

Чтобы определить нужный размер кольца для аннулопластики SJM Séguin, воспользуйтесь набором измерителей кольца для аннулопластики SJM Séguin модели SAR-501. Этот набор измерителей предназначен для многократного использования и прошел соответствующие испытания. При появлении видимых признаков износа сообщите об этом в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.

Измерение и выбор кольца могут основываться на сравнении межспаечного расстояния передней створки митрального клапана с соответствующими вырезами на измерителе. Сопоставьте имеющиеся на линейном сегменте измерителя два выреза с двумя спайками створки (см. **рис.** 4). Определите, какой измеритель лучше всего соответствует расстоянию между спайками передней створки, и выберите кольцо соответствующего размера.

Также можно выбирать кольцо, сравнивая площадь поверхности передней створки митрального клапана с площадью поверхности измерителя. Чтобы облегчить это сравнение, можно растянуть сухожильные хорды, расправив таким образом створки (см. **рис.** 5). Определите, площадь поверхности какого измерителя лучше всего соответствует площади поверхности передней створки, и выберите кольцо соответствующего размера.

Обращение с устройством до имплантации

Инструкции для второй операционной сестры (нестерильной)

1. Сразу после определения хирургом требуемого размера кольца извлеките внешний пакет из коробки.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте кольцо после истечения указанного на упаковке срока годности.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внимательно осмотрите упаковку устройства. Убедитесь, что целостность пакета не нарушена. Если пакет поврежден, не используйте устройство и сообщите об этом в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.

2. Следует проверить номер модели и серийный номер на внешнем пакете, чтобы удостовериться в их совпадении с указанными в ярлыке на коробке. **Если номера не совпадают, не используйте кольцо для аннулопластики SJM Séguin. Немедленно обратитесь в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.**
3. Откройте внешний пакет. Стерильная операционная сестра или хирург в стерильном поле достанут внутренний пакет, содержащий кольцо для аннулопластики SJM Séguin.

Операционная сестра или хирург (стерильные)

1. Проверьте номер модели и серийный номер. Совместно со второй сестрой удостоверьтесь, что номера на коробке соответствуют номерам на ярлыках пакета.
2. Извлеките кольцо из внутреннего пакета. Кольцо находится на держателе. Сопоставьте кончик рукоятки держателя кольца с соответствующим шестиугольным фиксатором держателя кольца. Продвигайте кончик рукоятки держателя вниз в держатель кольца, пока она надежно не зафиксируется (см. **рис.** 6). Чтобы удостовериться в надежности соединения, осторожно попытайтесь вытащить ее из держателя кольца.
3. Идентификационный ярлык пришит к кольцу. Перед имплантацией удалите идентификационный ярлык и нити. Сохраните ярлык с идентификационным номером в истории болезни пациента.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Делайте это осторожно, чтобы не разрезать и не повредить кольцо.

Имплантация кольца для аннулопластики SJM Séguin

Введение кольца для аннулопластики SJM Séguin в тканевое кольцо может выполняться с использованием техники наложение швов, выбираемой хирургом.

1. Наложите два шва на тканевое кольцо, чтобы отметить спайки. Два зеленых маркера на пришивной манжете и черная линия в середине задней части кольца служат ориентирами для наложения швов (см. **рис.** 7).
2. Оставшиеся швы накладываются вокруг тканевого кольца. Накладывайте швы на внешнюю половину пришивной манжеты, используя в качестве ориентира два зеленых маркера шва, идущие по внешнему контуру (см. **рис.** 8).
3. После наложения швов на пришивную манжету кольцо для аннулопластики можно продвинуть в тканевое кольцо. Держатель кольца можно использовать для сохранения формы кольца при развязанных лигатурах.
4. Чтобы завязать швы, рукоятку можно удалить из держателя кольца, нажав на кнопку защелки (см. **рис.** 9). Как только все швы будут завязаны, рукоятку можно опять подсоединить к держателю, чтобы удалить его.
5. Чтобы удалить держатель кольца, перережьте три удерживающих шва (см. **рис.** 10). Утилизируйте поставляемый с кольцом держатель.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не повредить тканевое покрытие кольца, не используйте иглы с режущей кромкой. Во время имплантации не применяйте пинцеты для манипуляций с кольцом.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Удалите все отслаивающиеся нити и их фрагменты, которые могут стать причиной тромбоза или тромбоэмболии.

Методы чистки набора измерителей

Для эффективной обработки наборов измерителей St. Jude Medical могут быть использованы различные методы чистки и дезинфекции и моющие средства. Корпорация St. Jude Medical утвердила методы ручной и автоматической обработки, описанные ниже. При использовании иных методов пользователь обязан удостовериться в эффективности чистки и дезинфекции. При выполнении чистки должны быть удалены все видимые следы крови и загрязнений.

Исследования продемонстрировали, что компоненты набора измерителей St. Jude Medical могут переносить 100 циклов чистки/дезинфекции, если чистка выполняется с использованием определенных методов ручной или автоматической мойки и дезинфекции. Отклонение от определенных методов может привести к уменьшению количества переносимых циклов или к неадекватной чистке и дезинфекции.

После каждого цикла чистки осматривайте компоненты набора измерителей на предмет отсутствия способных препятствовать функционированию надломов, трещин и повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные компоненты набора измерителей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чистите и стерилизуйте все компоненты набора измерителей модели SAR-501 перед каждым использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте для компонентов набора измерителей несовместимые с полифенилсульфоном чистящие или моющие средства.

Метод ручной чистки и дезинфекции St. Jude Medical

После использования как можно быстрее обработайте компоненты набора измерителей. Ниже изложен метод ручной чистки и дезинфекции, утвержденный для компонентов набора измерителей St. Jude Medical.

1. Чтобы удалить крупные частицы, протрите инструмент влажной одноразовой губкой.
2. Чтобы удалить видимые следы крови, промойте инструмент в теплой проточной водопроводной воде в течение не менее 20 секунд.
3. Замочите инструмент в ванне с ферментативным моющим средством Terg-A-Zyme (Alconox) на пять минут.
4. Следует механически очистить инструмент неабразивными щетками соответствующих размеров до устранения всех видимых следов загрязнений.
5. Не менее 20 секунд промывайте инструмент теплой деионизированной водой, чтобы удалить остатки загрязнений и чистящего средства.
6. Просушите инструмент или протрите досуха чистой одноразовой абсорбирующей салфеткой из материала, не оставляющего ворсинок.

Метод мойки и дезинфекции St. Jude Medical

После использования как можно быстрее обработайте компоненты набора измерителей. Ниже описывается утвержденный для компонентов набора измерителей St. Jude Medical метод автоматической мойки и дезинфекции. В ходе исследований использовалось устройство для мойки и дезинфекции HAMO LS1000 и ферментативное моющее средство Renuzyme.

Перед тем как поместить инструменты в устройство для мойки и дезинфекции, удалите видимые следы крови с помощью теплой деионизированной воды и щетки. Зафиксируйте инструменты в устройстве для мойки и дезинфекции и выполните запрограммированный цикл чистки, описанный ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг	Цикл	Длительность	Водопроводная вода	Комментарии
1	Перед мойкой	10 минут	50 ± 5 °C	Не используйте моющие средства или добавки. После завершения удалите жидкость.
2	Мойка	10 минут	60 ± 5 °C	Для достижения оптимальной концентрации ферментативного моющего средства и состава смеси следуйте инструкциям изготовителя. После завершения удалите жидкость.
3	Промывка	10 минут	90 ± 5 °C	После завершения удалите жидкость.
4	Охлаждение	5 минуты	—	Извлеките части из устройства для мойки и дезинфекции и охладите до комнатной температуры.
5	Сушка	—	—	Просушите инструмент или протрите досуха чистой одноразовой абсорбирующей салфеткой из материала, не оставляющего ворсинок.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация кольца для аннулопластики SJM Séguin

Кольцо для аннулопластики SJM Séguin перед упаковкой простерилизовано газом (этиленоксидом) и проверено. Готово к использованию после получения.

Не стерилизуйте кольцо для аннулопластики SJM Séguin повторно каким-либо методом.

Стерилизация набора измерителей кольца для аннулопластики SJM Séguin модели SAR-501

Подготовка к стерилизации

Автоклавируемые лоток и крышка не являются стерильным барьером. С набором измерителей следует обращаться таким же образом, как и с другими многоразовыми инструментами, которые при автоклавировании должны быть упакованы или завернуты. Все измерители и запасные компоненты должны стерилизоваться в паропроницаемых лотках или контейнерах.

Стерилизуйте измерители перед каждым использованием. Используйте следующие параметры цикла стерилизации паром.

Циклы стерилизации

Стерилизуйте компоненты набора измерителей перед каждым использованием. Утвержденные St. Jude Medical минимальные параметры цикла стерилизации приведены ниже. Возможно использование более высоких температур или увеличение времени стерилизации. Тем не менее, увеличение длительности времени или температуры (**не превышайте 138 °C**) указанных циклов может сократить срок службы инструмента.

После каждой стерилизации осматривайте компоненты набора измерителей на предмет отсутствия способных препятствовать функционированию надломов, трещин и повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные компоненты набора измерителей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При стерилизации температура не должна превышать 138 °C.

Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха		
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121 °C	132 °C
Время стерилизации	30 минут	3 минуты
Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха		
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121 °C	132 °C
Время стерилизации	30 минут	6 минут

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Профилактическая антибиотикотерапия должна проводиться всем пациентам, которым предстоят стоматологические или иные процедуры с вероятностью бактериемии.

Антикоагулянтная терапия

Целесообразность использования антикоагулянтов и антитромбоцитарных средств определяется в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

В ходе послеоперационной терапии внимательно отслеживайте состояние свертывающей системы пациента. Хирурги, имплантирующие кольцо для аннулопластики SJM Séguin, должны владеть современными знаниями о режимах антикоагулянтной терапии.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

К каждому устройству прилагается регистрационная форма устройства медицинского назначения. После имплантации внесите в регистрационную форму все требуемые сведения и отошлите ее по адресу, указанному на регистрационной форме устройства медицинского назначения. В Канаде отслеживание производителем обязательно. В других странах следует игнорировать любые запросы, касающиеся сведений о пациенте, если они противоречат законам, регламентирующим вмешательство в частную жизнь.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Корпорация St. Jude Medical, Inc. (SJM) гарантирует, что при производстве этого изделия были приняты разумные меры предосторожности. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ВИДЫ ГАРАНТИИ, ЯВНО НЕ УПОМЯНУТЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ПРЯМО ИЛИ ОПОСРЕДОВАННО ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЕМ ЗАКОНА, ЛИБО ИНЫМ СПОСОБОМ, ЛИБО ВКЛЮЧАЮЩИЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЮЩИЕСЯ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ПРАКТИЧЕСКОЙ ЦЕЛИ, поскольку обращение, хранение, чистка и стерилизация этого устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту (диагноз, лечение, хирургические процедуры и другие вопросы, не поддающиеся контролю со стороны корпорации SJM) непосредственно влияют на это устройство и результаты, получаемые при его использовании. КОРПОРАЦИЯ SJM НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ, прямо или опосредованно зависящие от результата использования этого устройства, кроме замены всего устройства или части его. Корпорация SJM не берет на себя и не уполномочивает какое-либо лицо принимать от ее имени какие-либо иные дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим устройством.

В некоторых штатах США не допускается ввод ограничений на продолжительность применимой гарантии, поэтому вышеупомянутые ограничения могут не иметь к вам отношения. Настоящая ограниченная гарантия предоставляет вам определенные законные права и, возможно, вы обладаете другими правами, которые в разных юрисдикциях могут быть разными.



Рис. 1. Схема митрального кольца: вид спереди



Рис. 2. Схема конического сердечника



Рис. 3. Рукоятка удлинителя может использоваться с измерителем или с рукояткой держателя кольца



Рис. 4. Измерение, основанное на межплавенном расстоянии передней створки митрального клапана



Рис. 5. Измерение, основанное на площади поверхности передней створки митрального клапана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 6. Продвигайте кончик рукоятки держателя вниз в держатель кольца, пока она надежно не зафиксируется

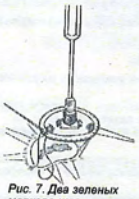


Рис. 7. Два зеленых маркера шва отмечают спайки



Рис. 8. Зеленые маркеры шва вокруг манжеты обозначают место наложения шва



Рис. 9. Высвобождение рукоятки держателя кольца

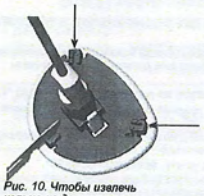


Рис. 10. Чтобы извлечь кольцо из держателя, перережьте швы

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Rx only

Производитель
St. Jude Medical, Inc.
One Lillehei Plaza
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+1 651 490 4410
+1 800 544 1664
sjm.com

Номера патентов США 5,607,471; в других странах патенты находятся на рассмотрении. ST. JUDE MEDICAL, SJM, символ из 9 квадратов и MORE CONTROL. LESS RISK. являются товарными знаками и служебными отметками корпорации St. Jude Medical и ее дочерних компаний.

Copyright 2009 St. Jude Medical, Inc. Все права защищены. 08/2009

8/3/2009 1:00:34 PM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ST. JUDE MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(1) кольцо для аннулопластики SJM Tailor™ или (1) ободок для аннулопластики SJM Tailor™

ARTRU600086461

Количество

Окончание срока годности

Не использовать повторно

REF — Номер по каталогу

См. инструкцию по эксплуатации

Завод-изготовитель

EC REP — Официальное представительство в Европе

STERILE — Содержимое стерилизовано паром

Производитель

Дата изготовления

Не использовать, если упаковка повреждена

SN — Серийный номер

Присвоен данному устройству в соответствии с директивой Европейского Совета 93/42/EEC. Настоящим корпорация St. Jude Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этой директивы.

℞ ONLY — Внимание! Федеральный закон разрешает продажу данных изделий только врачам или по заказу врачей.

MR — Безопасно при проведении МРТ

ОПИСАНИЕ

Кольцо для аннулопластики SJM Tailor™ и ободок для аннулопластики SJM Tailor™ (в дальнейшем — кольцо/ободок) могут использоваться для коррекции митрального или трикуспидального клапана.

Кольцо для аннулопластики SJM Tailor™ может использоваться в полной или частичной конфигурации. По усмотрению хирурга кольцо может быть рассечено в передней части. Область рассечения обозначена двумя прорезными окнами на держателе (см. **рис. 1а**). Ободок для аннулопластики SJM Tailor™ рассечению не подлежит.

Кольцо/ободок состоит из двойного велюрового полиэстера. В заднем сегменте кольца/ободка находится полоска силикона, пропитанного сульфатом бария. Эта полоска позволяет выполнять рентгеновскую визуализацию.

Чтобы облегчить интраимплантационное позиционирование, кольцо/ободок имеет три направляющие для нитей, а держатель кольца/ободка — две треугольные индикаторные метки (см. **рис. 1а, 1б и 1в**). Кольцо/ободок предварительно закреплено на держателе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Расстояние между треугольниками измеряется между центральными точками двух треугольных меток, а не между черными маркерами на кольце/ободке (см. **рис. 1а**, **1б, 1в**).

Кольцо/ободок может использоваться только для одного пациента. Попытки повторного использования кольца/ободка могут привести к его неправильному функционированию, недостаточной стерилизации и могут повредить пациенту.

Номера моделей и размеры кольца для аннулопластики SJM Tailor™ (TARP) и ободка для аннулопластики SJM Tailor™ (TAB) приведены ниже.

Номер модели	Номинальный размер
TARP-25 / TAB-25	25 мм
TARP-27 / TAB-27	27 мм
TARP-29 / TAB-29	29 мм
TARP-31 / TAB-31	31 мм
TARP-33 / TAB-33	33 мм
TARP-35 / TAB-35	35 мм

ПОКАЗАНИЯ

Кольцо/ободок для предназначено для использования при коррекции митрального или трикуспидального клапана, измененного из-за болезни или повреждения в результате приобретенного или врожденного заболевания. Возможность восстановления клапана определяется хирургом. Решение об аннулопластике может быть принято только после визуальной оценки клапанной патологии. Коррекция клапана с помощью кольца/ободка может выполняться только хирургом, имеющим соответствующую подготовку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование кольца/ободка противопоказано в случаях выраженных органических поражений, сопровождающихся ретракцией сухожильных хорд и требующих замены клапана, а также при пороках развития, характеризующихся недостатком клапанной ткани. Также использование кольца/ободка противопоказано, если, по мнению врача, оставшаяся функциональная клапанная ткань и подклапанные структуры не в состоянии обеспечить требуемый уровень гемодинамической эффективности или структурной прочности.

Использование кольца/ободка противопоказано при активном бактериальном эндокардите.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Измерители и принадлежности поставляются нестерильными. Перед каждым употреблением они должны быть очищены и стерилизованы.**
- **Не используйте надломленные, треснувшие, деформированные или поврежденные компоненты набора измерителей.**
- **Не изгибайте измерители под углом, превышающим 90°.**
- **Перед использованием измерителей из набора Tailor™ & Attune™ ring robotic модели TAR-510R прикрепите нить к измерителю с помощью отверстия для страховочной нити (см. рис. 2). Нить должна быть достаточно длинной, чтобы оставаться снаружи всегда, когда измеритель введен в организм. Если измеритель начнет перемещается неконтролируемо, извлечь его из организма можно с помощью страховочной нити.**
- **Не используйте кольцо/ободок после истечения указанного на упаковке срока годности.**
- **Содержимое упаковки, в которой поставляется кольцо/ободок, стерилизовано. Удостоверьтесь, что упаковка закрыта и не повреждена. Если упаковка повреждена, не используйте устройство и сообщите об этом в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.**
- **Перед имплантацией удалите идентификационный ярлык и нить. При удалении идентификационного ярлыка и нити не перережьте и не повредите кольцо/ободок.**
- **Не накладывайте швы на огибающую коронарную артерию или на правую коронарную артерию.**
- **Не накладывайте швы на ткань предсердия. В противном случае возможно повреждение проводящей системы сердца.**
- **После выбора кольца соответствующего размера хирург может преобразовать кольцо в С-образный ободок. Рассечение должно выполняться в пределах предназначенной для этого области. Область рассечения обозначена двумя прорезными окнами на держателе кольца, расположенными в треугольных индикаторных метках. Сразу после рассечения и до имплантации кольца удалите иссеченный сегмент.**
- **После рассечения кольца и удаления иссеченного сегмента и до имплантации кольца осторожно удалите все отслаивающиеся нити из области рассечения.**
- **Чтобы не повредить тканевое покрытие кольца/ободка, не следует использовать иглы с режущей кромкой. Во время имплантации не следует применять пинцеты.**
- **Если имплантационный шов случайно прошел через удерживающую кольцо/ободок петлю, может произойти нежелательная фиксация держателя в кольце/ободке. В этом случае разрежьте удерживающую петлю около имплантационного шва.**
- **Удалите все отслаивающиеся нити и их фрагменты, которые могут стать причиной тромбоза или тромбоэмболии.**
- **Профилактическая антибиотикотерапия должна проводиться всем пациентам, которым предстоят стоматологические или иные процедуры с вероятностью бактериемии.**

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МРТ

Кольцо для аннулопластики SJM Tailor™ и ободок для аннулопластики SJM Tailor™ безопасны при проведении МРТ.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и использование протезов клапанов сердца, применение описываемого устройства может сопровождаться серьезными осложнениями вплоть до летального исхода. Осложнения, в том числе и требующие повторного оперативного вмешательства, могут развиваться в течение различного времени. Среди осложнений такие, как: тромбоз, гемолиз, обструкция выходного тракта левого желудочка, систолическое переднее движение, повреждение коронарных артерий, стеноз, нескорректированная или рецидивирующая регургитация, частичное или полное смещение кольца/ободка с места имплантации, тромбоэмболия, атриовентрикулярная блокада, эндокардит, малый объем сердечного выброса и кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией.

УПАКОВКА

Кольцо/ободок поставляется стерильным и закрепленным на пластиковом держателе. Кольцо/ободок и держатель упакованы в двойную упаковку, позволяющую перемещать устройства и вносить их в стерильное поле.

Если целостность упаковки не нарушена, кольцо/ободок остается стерильным до истечения указанного на упаковке срока годности.

В упаковке кольца/ободка находятся следующие компоненты:

- Одно (1) кольцо/ободок для аннулопластики SJM Tailor™ с идентификационным ярлыком, закрепленное на пластиковой рукоятке держателя
- Одна (1) инструкция по эксплуатации
- Одна (1) регистрационная форма устройства медицинского назначения
- Внутренний и внешний лотки

ХРАНЕНИЕ

Чтобы минимизировать возможность загрязнения и обеспечить максимальную защиту, кольцо/ободок до использования должно храниться в двойной упаковке в прохладном сухом месте.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Измерители

Чтобы определить нужный размер кольца/ободка SJM Tailor™, воспользуйтесь набором измерителей кольца для аннулопластики SJM Tailor™ модели TAR-505 или измерителей кольца Tailor™ & Attune™ ring robotic модели TAR-510R*.

Набор измерителей TAR-505 состоит из шести измерителей (25—35 мм), рукоятки держателя (модели HH-05) и рукоятки удлинителя (модели EX-05).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор измерителей TAR-510R состоит из десяти измерителей (25—43 мм).

Наборы измерителей TAR-505 и TAR-510R предназначены для многократного использования и прошли соответствующие испытания. Тем не менее, при появлении видимых признаков износа обратитесь в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.

Рукоятка держателя

Чтобы облегчить удерживание кольца/ободка, используйте поставляемую с набором измерителей TAR-505 рукоятку держателя модели HH-05. Кроме того, рукоятку держателя модели HH-05 можно заказать отдельно в качестве запасного компонента.

Рукоятки удлинителя

Чтобы облегчить имплантацию кольца/ободка, используйте гибкую рукоятку удлинителя модели EX-05 или жесткую рукоятку удлинителя модели EX2000-R. Рукоятка удлинителя модели EX-05 поставляется с набором удлинителей TAR-505. Кроме того, ее можно заказать отдельно в качестве запасного компонента.

ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

- Кольцо/ободок для аннулопластики SJM Tailor™ может использоваться только хирургом, имеющим подготовку достаточную для определения, подлежит ли пораженный клапан коррекции либо протезированию.
- Решение об аннулопластике может быть принято только после визуальной оценки клапанной патологии.
- Коррекция клапана с помощью кольца/ободка для аннулопластики SJM Tailor™ может выполняться только хирургом, имеющим достаточную подготовку в области коррекции клапана, в том числе владеющим методикой имплантации устройства и техникой измерения.
- Хирург должен учитывать, что кальцификация фиброзного кольца может послужить препятствием имплантации кольца/ободка для аннулопластики SJM Tailor™, если безопасное полное удаление кальцифицированного участка невозможно.
- Использующие кольца для аннулопластики хирурги должны владеть современными знаниями о режимах антикоагулянтной терапии.
- Техника наложения швов может меняться в зависимости от предпочтений хирурга и особенностей пациента.
- Для оценки состояния и эффективности клапана и качества митральной/трикуспидальной реконструкции рекомендуется интраоперационная эхокардиография.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выбор подходящего кольца/ободка

Чтобы определить размер митрального или трикуспидального клапана, воспользуйтесь набором измерителей кольца для аннулопластики SJM Tailor™ модели TAR-505 или измерителей кольца Tailor™ & Attune™ ring robotic модели TAR-510R. Эти наборы измерителей предназначены для многократного использования и прошли соответствующие испытания. Тем не менее, при появлении видимых признаков износа обратитесь в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием измерителей из набора Tailor™ & Attune™ ring robotic модели TAR-510R прикрепите нить к измерителю с помощью отверстия для страховочной нити (см. рис. 2). Нить должна быть достаточно длинной, чтобы оставаться снаружи всегда, когда измеритель введен в организм. Если измеритель начнет перемещается неконтролируемо, извлечь его из организма можно с помощью страховочной нити.

Измерение митрального клапана

Выбор размера кольца/ободка может осуществляться на основании расстояния между двумя треугольниками, площади поверхности передней створки или длины окружности фиброзного кольца митрального клапана в соответствии с описанием, приведенным ниже. В зависимости от особенностей морфологии/патологии клапана хирург может принять решение об использовании кольца/ободка меньшего/большего размера.

1. Сопоставьте внешние края анатомических индикаторов измерителя с двумя треугольниками клапана (см. **рис. 3**) и сравните расстояние между вырезами на измерителе с расстоянием между треугольниками. Для этого можно растянуть переднюю створку, чтобы она расправилась и обнажила треугольники. Выберите измеритель, расстояние между анатомическими индикаторами которого максимально соответствует расстоянию между треугольниками, и используйте кольцо/обод соответствующего размера.
2. Сравните площадь поверхности передней створки митрального клапана с площадью поверхности измерителя. Для этого можно растянуть сухожильные хорды. Для удержания хорд можно воспользоваться прорезью, расположенной в середине заднего сегмента измерителя. Определите, площадь поверхности какого измерителя максимально соответствует площади поверхности передней створки, и выберите кольцо/обод соответствующего размера (см. **рис. 4**).
3. Сравните длину окружности фиброзного кольца митрального клапана с длиной окружности измерителя. Определите, длина окружности какого измерителя максимально соответствует длине окружности фиброзного кольца митрального клапана, и выберите кольцо/обод соответствующего размера.

Измерение трикуспидального клапана

Выбор размера кольца/ободка может осуществляться на основании площади поверхности передней створки, расстояния между спайками септальной створки или длины окружности фиброзного кольца трикуспидального клапана в соответствии с описанием, приведенным ниже. В зависимости от особенностей морфологии/патологии клапана хирург может принять решение об использовании кольца/ободка меньшего/большего размера.

1. Растяните переднюю створку трикуспидального клапана и сравните площадь поверхности створки с площадью поверхности измерителя. Определите, площадь поверхности какого измерителя максимально соответствует площади поверхности передней створки, и выберите кольцо/обод соответствующего размера.
2. Сопоставьте анатомические индикаторы измерителя со спайками септальной створки. Выберите измеритель, расстояние между анатомическими индикаторами которого максимально соответствует расстоянию между спайками септальной створки. Выберите кольцо/обод соответствующего размера (см. **рис. 5**).
3. Сравните длину окружности фиброзного кольца трикуспидального клапана с длиной окружности измерителя. Определите, длина окружности какого измерителя максимально соответствует длине окружности фиброзного кольца трикуспидального клапана. Выберите кольцо/обод соответствующего размера.

Обращение с устройством до имплантации

Вторая операционная сестра (нестерильная)

1. Сразу после определения хирургом требуемого размера кольца/ободка извлеките внешний лоток из упаковки.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте кольцо/ободок после истечения указанного на упаковке срока годности.

2. Следует проверить номер модели и серийный номер на внешней упаковке, чтобы удостовериться в их совпадении с указанными в ярлыке на коробке. **Если номера не совпадают, не используйте кольцо/ободок.** Немедленно обратитесь в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.
3. Откройте внешний лоток. Операционная сестра или хирург в стерильном поле достанут внутренний лоток, содержащий кольцо/ободок.

Операционная сестра или хирург (стерильные)

1. Проверьте номер модели и серийный номер. Совместно с сестрой из предоперационной удостоверьтесь, что номера на коробке соответствуют номерам на ярлыках упаковок.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией удалите идентификационный ярлык и нить. Делайте это осторожно, чтобы не разрезать и не повредить кольцо/ободок.

   Сохраните идентификационный ярлык в истории болезни пациента.
2. Извлеките кольцо/ободок из внутренней упаковки с помощью рукоятки держателя модели HH-05. Кольцо/ободок находится на держателе. Сопоставьте кончик рукоятки держателя с соответствующим шестиугольным фиксатором держателя кольца/ободка. Продвигайте кончик рукоятки держателя вниз в держатель кольца/ободка, пока она надежно не зафиксируется (см. **рис. 6**). Чтобы удостовериться в надежности соединения, осторожно попытайтесь вытащить ее из держателя кольца/ободка. Приподнимите кольцо/ободок и извлеките его из внутренней упаковки.

Рассечение кольца для аннулопластики SJM Tailor™

Если хирургом принято решение рассечь кольцо, то перед имплантацией следует выполнить действия, описанные ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Рассечение кольца должно выполняться в пределах предназначенной для этого области. Область рассечения обозначена двумя прорезными окнами на держателе кольца, расположенными в треугольных метках. Сразу после рассечения и до имплантации кольца удалите иссеченный сегмент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После рассечения кольца и удаления иссеченного сегмента и до имплантации кольца удалите все отслаивающиеся нити из области рассечения.

1. С помощью скальпеля иссеките желаемую часть кольца (см. **рис. 7**).
2. До имплантации отделите удерживающие нити и удалите иссеченный сегмент с держателя кольца (см. **рис. 8**).

Имплантация кольца/ободка

1. Введение кольца/ободка в тканевое кольцо может выполняться с использованием техники наложение швов, выбираемой хирургом.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Расстояние между треугольниками измеряется между центральными точками двух треугольных меток, а не между черными маркерами на кольце/ободке (см. **рис. 1а** и **1b**).

2. Сразу после наложения швов на манжету кольцо/ободок можно продвинуть в тканевое кольцо. Держатель кольца/ободка можно использовать для сохранения формы кольца/ободка при развязанных швах.
3. Чтобы завязать швы, рукоятку можно удалить из держателя кольца/обода, нажав пинцетом кнопку защелки (см. **рис. 9**). Как только все швы будут завязаны, рукоятку можно опять подсоединить к держателю, чтобы удалить его.
4. Чтобы удалить держатель кольца/ободка, перережьте удерживающие нити (см. **рис. 10**).
5. После имплантации кольца/ободка нажмите кнопку защелки, чтобы извлечь рукоятку держателя кольца/ободка из держателя кольца/ободка (см. **рис. 11**). Утилизируйте держатель кольца/ободка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не повредить тканевое покрытие кольца/ободка, не следует использовать иглы с режущей кромкой. Во время имплантации не следует применять пинцеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если имплантационный шов случайно прошел через удерживающую кольцо/обод петлю, может произойти нежелательная фиксация держателя в кольце/ободке. В этом случае разрежьте удерживающую петлю около имплантационного шва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Удалите все отслаивающиеся нити и их фрагменты, которые могут стать причиной тромбоза или тромбоэмболии.

Разборка после использования

Нажав находящуюся на держателе кнопку защелки, высвободите рукоятку держателя кольца/ободка из держателя кольца/ободка (см. **рис. 11**). Утилизируйте поставляемый с кольцом/ободком держатель.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кольцо/обод перед окончательной упаковкой простерилизовано паром и проверено. Готово к использованию после получения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Содержимое упаковки, в которой поставляется кольцо/обод, стерилизовано. После получения внимательно проверьте целостность упаковки и отсутствие на ней следов повреждений. Если упаковка повреждена, не используйте устройство и сообщите об этом в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.

При необходимости повторной стерилизации кольца/обода используйте только рекомендованные циклы стерилизации паром и выполняйте указания, изложенные ниже. Не следует повторно стерилизовать кольцо/обод более одного (1) раза.

1. Извлеките внутреннюю упаковку кольца/обода для аннулопластики SJM Tailor™ и откройте ее.
2. Поместите внутреннюю упаковку в пакет для стерилизации.

Рекомендуемые параметры цикла паровой стерилизации с предварительной откачкой воздуха кольца/обода SJM™:

	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Время очистки:	6 минут	6 минут
Импульсы:	2	2
Импульс давления:	2,047 бар (абсолютное значение)	2,047 бар (абсолютное значение)
Вакуумный импульс:	0,234 бар (абсолютное значение)	0,234 бар (абсолютное значение)
Время стерилизации:	28 минут	10 минут
Температура стерилизации:	122 °C	132 °C
Вакуум в конце сеанса:	0,133 бар (абсолютное значение)	0,133 бар (абсолютное значение)
Время вакуумного высушивания:	10 минут	10 минут

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Профилактическая антибиотикотерапия должна проводиться всем пациентам, которым предстоят стоматологические или иные процедуры с вероятностью бактериемии.

Антикоагулянтная терапия

Целесообразность использования антикоагулянтов и антитромбоцитарных средств определяется в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

В ходе послеоперационной терапии внимательно отслеживайте состояние свертывающей системы пациента. Хирурги, имплантирующие кольцо/обод для аннулопластики SJM Tailor™, должны владеть современными знаниями о режимах антикоагулянтной терапии.

Утилизация

Эта инструкция по эксплуатации подлежит вторичной переработке. Должным образом утилизируйте все упаковочные материалы. Утилизируйте принадлежности в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

К каждому устройству прилагается регистрационная форма устройства медицинского назначения. После имплантации внесите в регистрационную форму все требуемые сведения и отошлите ее по адресу, указанному на регистрационной форме устройства медицинского назначения. Отслеживание производителями в некоторых странах обязательно. Игнорируйте любые запросы, касающиеся сведений о пациенте, если они противоречат законам или подзаконным актам, регламентирующим вмешательство в частную жизнь пациента.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Корпорация St. Jude Medical, Inc. (SJM) гарантирует, что при производстве этого изделия были приняты все разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет все другие виды гарантии, явно не упомянутые в данном документе, предполагаемые или подразумеваемые действием закона, либо включающие, но не ограничивающиеся гарантиями КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, поскольку обращение С ЭТИМ УСТРОЙСТВОМ, его хранение, чистка и стерилизация, а также факторы, относящиеся к пациенту (диагностика, лечение, хирургические процедуры и другие вопросы, не поддающиеся контролю со стороны корпорации SJM) непосредственно влияют на это устройство и результаты, получаемые при его использовании. Корпорация SJM не несет ответственности за любые СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ, прямо или косвенно зависящие от результата использования этого устройства, кроме замены всего устройства или части его. Корпорация SJM не берет на себя и не уполномочивает какое-либо лицо принимать от ее имени какие-либо иные дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим устройством.

В некоторых штатах США не допускается ввод ограничений на продолжительность применимой гарантии, поэтому вышеупомянутые ограничения могут не иметь к вам отношения. Настоящая ограниченная гарантия предоставляет вам определенные законные права и, возможно, вы обладаете другими правами, которые в разных юрисдикциях могут быть разными.

Описания технических характеристик, публикуемые в документации корпорации SJM, относятся исключительно к описанию устройства на момент его изготовления и не представляют собой никаких гарантийных обязательств.

*При наличии.

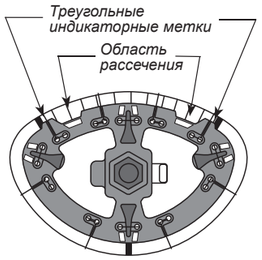


Рис. 1а. Кольцо для аннулопластики SJM Tailor™

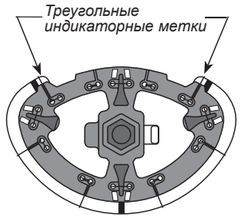
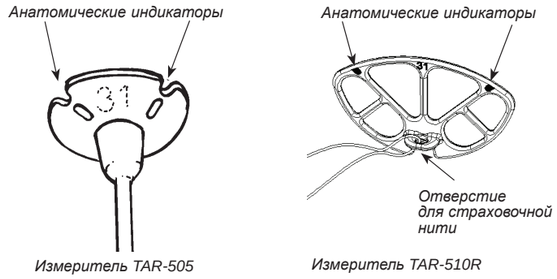


Рис. 1д. Обод для аннулопластики SJM Tailor™

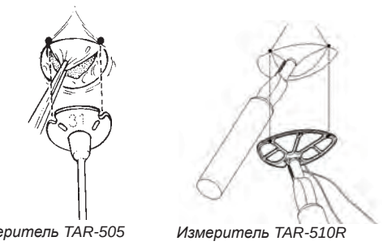


Рис. 1в. Перспективный вид. Треугольная индикаторная метка



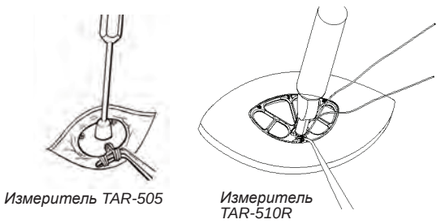
Измеритель TAR-505 *Измеритель TAR-510R*

Рис. 2. Измерители кольца/обода SJM Tailor™



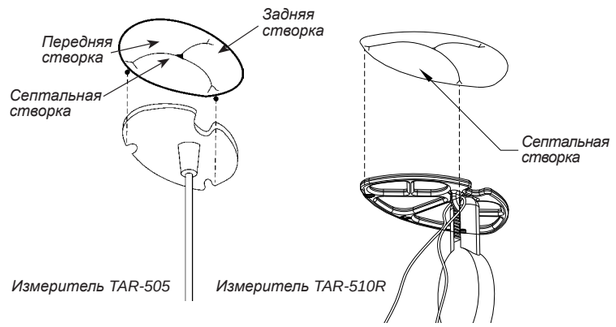
Измеритель TAR-505 *Измеритель TAR-510R*

Рис. 3. Измерение клапана на основании расстояния между треугольниками



Измеритель TAR-505 *Измеритель TAR-510R*

Рис. 4. Измерение митрального клапана на основании площади передней поверхности



Измеритель TAR-505 *Измеритель TAR-510R*

Рис. 5. Измерение трикуспидального клапана с помощью спаек септальной створки

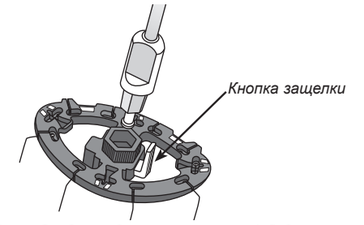


Рис. 11. Высвобождение держателя кольца/обода

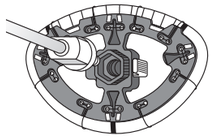


Рис. 6. Введение рукоятки держателя кольца в держатель кольца

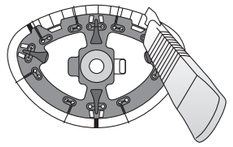


Рис. 7. Рассечение кольца по прорезным окнам

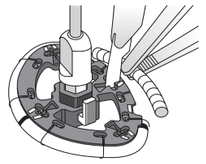


Рис. 8. Извлечение иссеченного сегмента из держателя

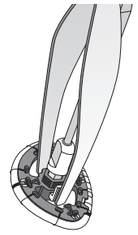


Рис. 9. Высвобождение рукоятки держателя для облегчения наложения швов

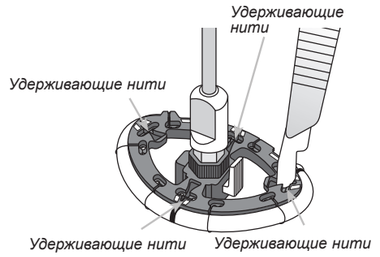


Рис. 10. Удерживающие нити на кольце после рассечения

St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

Австралийский спонсор
St. Jude Medical Australia Pty Limited
17 Orion Rd.,
Lane Cove NSW 2066 AUSTRALIA
Телефон +61 2 9936 1200

Завод-изготовитель:
St. Jude Medical
Puerto Rico, LLC
Lot 20 B Street
Caguas West Industrial Park
Caguas, PR 00725
Puerto Rico

Если не указано другое, «™» означает, что название является товарным знаком корпорации St. Jude Medical или одной из ее дочерних компаний либо используется ими по лицензии. ST. JUDE MEDICAL и символ из девяти квадратов являются товарными знаками и служебными отметками корпорации St. Jude Medical, Inc. и ее дочерних компаний.
© St. Jude Medical, Inc. Все права защищены. 2014 г.
ARTRU600086461 A

2019-05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус: Выпущенный **Дата:** 2019.07.25 16:04 GMT

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
SJM™ Ригидное Saddle Кольцо

ST. JUDE MEDICAL™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус: Выпущенный **Дата:** 2019.07.25 16:04 GMT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус: Выпущенный **Дата:** 2019.07.25 16:04 GMT

SN

Серийный Номер



Use By
(Использовать до)

REF

Каталожный номер



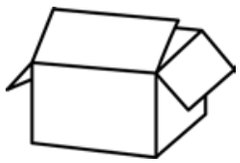
Не использовать повторно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус: Выпущенный **Дата:** 2019.07.25 16:04 GMT



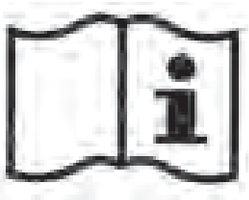
Содержание Стерильно:
паровая стерилизация



Количество



Дата производтсва



Обратитесь к инструкции по
применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус: Выпущенный **Дата:** 2019.07.25 16:04 GMT



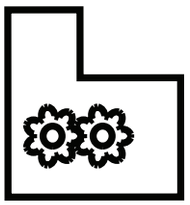
Производитель



Уполномоченный европейский представитель



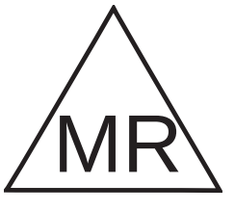
Не использовать, если упаковка повреждена



Производтсвенная Площадка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус: Выпущенный **Дата:** 2019.07.25 16:04 GMT



MP безопасный с уловиями

CE
2797

Наносится в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42 / EEC. Настоящим компания St. Jude Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям настоящей директивы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОПИСАНИЕ 3
MR БЕЗОПАСНОТЬ 3
SJM™ Ригидное Saddle Кольцо 5
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ 5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 6
РЕЗЮМЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
УПАКОВКА 7
ХРАНЕНИЕ 7
ИЗМЕРИТЕЛИ 7
СТЕРИЛИЗАЦИЯ 8
ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ 8
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 9
Определение размера кольца 9
Обработка перед имплантацией 10
Циркуляционная медсестра (нестерильная) 10
Хирургическая Медсестра или Хирург (стерильные) ... 10
Хирургические Решения 11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОСТОПЕРАТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ.....13
Антикоагулянтная терапия.....13
Потенциальные побочные эффекты.....13
Утилизация.....13
РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА.....13
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.....14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только для одного пациента.

ОПИСАНИЕ

Кольцо SJM ™ Жесткое Saddle представляет собой аннулопластиковое кольцо, состоящее из титанового сердечника, манжеты из полиэстера, окруженного двойным велюром. Кольцо установлено на держателе для облегчения процедуры имплантации. Конструкция кольца в форме седла предназначена для имитации анатомической конфигурации нативного митрального клапана человека.
Чтобы помочь выравниванию во время имплантации, кольцо имеет два зеленых маркера комиссуры и черный задний маркер створки. Кольцо также оснащено направляющей для наложения зеленого шва, облегчающей наложение шва.
Титановое ядро кольца обеспечивает рентгеноконтрастную визуализацию.

МР БЕЗОПАСНОСТЬ

Внеклинические испытания показали, что ригидное Saddle кольца SJM™ являются безопасным с условиями. Пациенты могут безопасно сканировать сразу же после имплантации при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла (1,5 Тл) или 3,0 Тесла (3,0 Тл).
- Максимальное поле пространственного градиента меньше или равно 3000 гаусс/см (30 т/м).
- Нормальный режим работы: максимальная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела:

  2,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме при 1,5Т.

  - 2,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме при 3,0Т

1,5Т радиочастотного отопления

В неклинических испытаниях с возбуждением обмотки ригидное Saddle кольца SJM™ приводили к дифференциальному повышению температуры, составляющему менее или равному 1,0ºC, при воздействии удельной скорости поглощения (SAR) всего тела на 1,3 Вт / кг в течение 15 минут. сканирования в 1,5-тесла

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система MR (Siemens MAGNETOM Espree, программное обеспечение SYNGO MR B17, Эрланген, Германия). Масштабирование SAR и наблюдаемое нагревание показывают, что SAR 2,0 Вт / кг, как ожидается, приведет к локальному повышению температуры менее чем на 2,0° C.

3.0T RF нагрев

В неклинических испытаниях с возбуждением обмотки жесткого ригидного Saddle кольца SJM производили перепад температур, меньший или равный 1,0°C, при воздействии удельной скорости поглощения всего тела (SAR) 3,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в МР-системе 3.0-тесла (Siemens MAGNETOM Trio, программное обеспечение SYNGO MR A30 4VA30A, Эрланген, Германия). Масштабирование SAR и наблюдаемое нагревание показывают, что SAR 2,0 Вт/кг, как ожидается, приведет к локальному повышению температуры менее чем на 1,0 ° C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поведение радиочастотного нагрева не зависит от напряженности статического поля. Устройства, которые не обнаруживают обнаруживаемого нагрева при одной напряженности поля, могут демонстрировать высокие значения локального нагрева при другой напряженности поля.

MR артефакты

Качество МР-изображения может быть поставлено под угрозу, если интересующая область является такой же или относительно близкой к положению устройства, и может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации. Форма ожидаемого артефакта соответствует приблизительному контуру устройства и вытянута в радиальном направлении до 0,9 см от имплантата при 3,0 Тл при визуализации с градиентным эхо и 0,7 см от имплантата при 1,5 Т при испытаниях с использованием градиентного эхо-изображения, выполненных в соответствии с ASTM F2119 -07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SJM™ Жесткое Saddle кольцо

Кольцо доступно в размерах 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм и 34 мм. Номера моделей для этих размеров следующие:

Номер Модели	Номинальный размер
RSAR-24	24 мм
RSAR-26	26 мм
RSAR-28	28 мм
RSAR-30	30 мм
RSAR-32	32 мм
RSAR-34	34 мм

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЮ

Кольцо SJM ™ Жесткое Saddle предназначено для использования для коррекции дилатации кольца, увеличения кооптации створок и предотвращения дальнейшего расширения кольца митрального клапана, вызванного такими заболеваниями, как дегенеративные заболевания, ревматические заболевания, ишемия или сосудистые заболевания. Комбинация протезирования кольца с вальвулопластикой может быть использована при всех приобретенных или врожденных митральных недостаточностях с расширением и деформацией фиброзного митрального кольца.

Для митральной недостаточности без подклапанных поражений и нормальном движений клапана может быть достаточно только имплантации протезного кольца. Тем не менее, имплантацию кольца для аннулопластики вместе с восстановлением митральной вальвулопластики необходимо рассматриваться для недостаточностей с пролапсом клапана из-за удлинения или разрыва хорд и недостаточности с ограничением движений клапана из-за слияния комиссур или сухожилий хорды или гипертрофии хорд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование жесткого кольца Saddle SJM ™ противопоказано в тех случаях, когда тяжелые органические поражения с втянутыми сухожилиями хорды требуют замены клапана, а также при врожденных пороках развития, в которых отсутствует клапанная ткань. Кроме того, использование кольца противопоказано всякий раз, когда врач определяет, что оставшиеся функциональные ткани клапана и опорные конструкции клапана недостаточны для обеспечения требуемых гемодинамических характеристик или прочности конструкции. Использование жесткого кольца Saddle SJM противопоказано при активном бактериальном эндокардите.

РЕЗЮМЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте кольцо, если дата «USE BEFORE (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО)» на упаковке прошла.
- Содержимое лотка, в котором поставляется кольцо, было стерилизовано. Убедитесь, что лоток и уплотнение закрыты и не повреждены.
- Удалите бирку с серийным номером и швы перед имплантацией. Соблюдайте осторожность, чтобы не порезать или не порвать кольцо во время удаления идентификационной метки.
- Не размещайте швы в огибающей коронарной артерии или в правой коронарной артерии.
- Швы не должны быть помещены в какую-либо ткань предсердия, так как это может привести к нарушению сердечной проводимости.
- Измерители поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием. Не используйте измерители с трещинами или деформациями .
- Во избежание повреждения ткани, покрывающей кольцо, иглы с режущими кромками не следует использовать, а при имплантации следует избегать манипуляций металлическими щипцами с острыми зубцами.
- Если шов импланта непреднамеренно прокалывает стопорную петлю кольца, держатель может не отсоединиться от кольца. Чтобы облегчить освобождение, обрежьте шов удерживающий петлю близко ко шву импланта.
- Будьте осторожны, удалите любой свободный шов или нить, которая может статьисточником тромба или тромбоэмболии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не изменяйте и не деформируйте кольцо в соответствии с анатомией.
- Профилактическое лечение антибиотиками следует рассматривать для всех пациентов, подвергающихся стоматологическим или другим потенциально бактериемическим процедурам

УПАКОВКА

SJM™ Жесткое Saddle Кольцо поставляется стерильным и установлено на пластиковом держателе. Кольцо и держатель находятся в двойном лотке, который облегчает обработку и перенос в стерильное поле.

Кольцо остается стерильным до даты «ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДО» на упаковке, если целостность упаковки сохраняется.

Пакет включает в себя

- Одно жесткое Saddle Кольцо с идентификационной биркой на пластиковом держателе
- Руководство врача
- Регистрационная карточка пациента
- Внутренние и внешние лотки

ХРАНЕНИЕ

Чтобы свести к минимуму возможность загрязнения и обеспечить максимальную защиту, кольцо следует хранить в лотке с двойным барьером в сухом прохладном месте до тех пор, пока оно не потребуется

ИЗМЕРИТЕЛИ

Используйте только набора измерителей модели SJM ™ RSAR-507 или RSAR-507A, чтобы определить подходящий размер кольца. Рукоятка держателя кольца и удлинитель рукоятки входят в комплект поставки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Измерители поставляются нестерильными, и их необходимо чистить и стерилизовать перед каждым использованием. Не используйте измерители с трещинами или деформациями.

Для руководства по стерилизации обратитесь к Руководству врача на SJM™ наборы измерителей модель RSAR-507 или RSAR-507A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизация

Жесткое седло SJM ™ было стерилизовано паром и проверено перед упаковкой и готово к использованию после получения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержимое лотка, в котором находится кольцо, стерилизовано. После получения внимательно осмотрите лоток и убедитесь, что упаковка и пломба не открыты и не повреждены. Если вы заметили какое-либо повреждение, не используйте кольцо и свяжитесь с вашим представителем St. Jude Medical.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте кольцо, если дата «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» на упаковке прошла.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Если необходима повторная стерилизация жесткого кольца Saddle SJM ™, используйте только рекомендуемые паровые циклы и следуйте приведенным ниже инструкциям. Жесткое кольцо SJM нельзя повторно стерилизовать более одного (1) раза

1. Извлеките внутренний лоток, содержащий жесткое кольцо SJM, а также снимите внутреннее уплотнение лотка.
2. Поместите внутренний лоток в стерилизационный пакет для стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендованные параметры цикла предварительной вакуумной стерилизации для жесткого кольца Saddle SJM ™ перечислены ниже:

	Низкотемпературный цикл	Высокоотемпературный цикл
Время продувки:	6 минут	6 минут
Импульсы:	2	2
Давление Импульса:	15 psig	15 psig
Давление вакуума:	23.0 inHg (584.2 mm Hg) 40	23.0 inHg (584.2 mm Hg) 10
Время стерилизации:	минут	минут270°F (132°C)
Температура стерилизации:	252°F (122°C)	2.7°F (1.5°C)
Температура повышающая	2.7°F (1.5°C)	
После-вакуумная сушки:	26.0 inHg (660.4 mm Hg) 10	26.0 inHg (660.4 mm Hg) 10
Время вакуумной сушки:	минут	минут

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Используйте только комплект SJM™ для определения размера жестких колец, модель RSAR-507 или RSAR-507A, чтобы определить соответствующий размер жестких колец SJM™.

Определение размера кольца

Размер и выбор кольца могут быть основаны на расстоянии между двумя комиссурами или площади поверхности передней створки. Следующие два метода могут быть использованы для выбора подходящего размера кольца

1. Сравните расстояние между выемками на измерителе с межкомиссурным расстоянием митрального клапана. Чтобы облегчить это сравнение, на переднюю створку может быть приложено напряжение, чтобы растянуть створку и обнажить комиссуры. Совместите внешние края выемок измерителя с двумя комиссурами клапана (см. Рисунок 2). Определить измеритель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

с расстоянием между выемками, наиболее точно совпадающим с расстоянием между комиссурами, и используйте соответствующий размер кольца.

2. Сравните площадь поверхности передней створки митрального клапана с поверхностью измерителя. Чтобы облегчить это сравнение, можеть быть приложено напряжение к сухожильным хордам. Выберите размер кольца, соответствующий размеру лощади поверхности, наиболее сравнимой с площадью передней створки митрального клапана. См. Рисунок 3. Удлинитель рукоятки может использоваться для дополнительных манипуляций с кольцом или измерителем. Чтобы использовать удлинитель рукоятки держателя, вверните резьбовую часть удлинителя рукоятки по часовой стрелке в рукоятку держателя кольца или ручку измерителя (см. Рисунок 4).

Обработка перед имплантацией

Циркуляционная медсестра (нестерильная)

1. После того, как хирург определит необходимый размер кольца, откройте коробку с кольцом правильного размера и извлеките лоток.
2. Проверьте номер модели и серийный номер на внешнем лотке, чтобы убедиться, что они совпадают с указанными на этикетке коробки. **Если информация не идентична, не используйте жесткое кольцо SJM™ и обратитесь в службу поддержки клиентов St. Jude как можно скорее**.
3. Откройте внешний лоток и дайте медсестре или хирургу в стерильном поле вынуть внутренний лоток, содержащий жесткое кольцо SJM™

Хирургическая Сестра или Хирург (стерильные)

1. Проверьте номер модели и серийный номер. С циркулирующей медсестрой убедитесь, что они такие же, как на этикетках внешней коробки и лотка.
2. **ВНИМАНИЕ. Снимите бирку с серийным номером и швы перед имплантацией. Соблюдайте осторожность, чтобы не порезать или не порвать кольцо во время удаления метки.** Сохраните метку серийного номера для записей пациента.
3. Извлеките кольцо из внутренней упаковки с помощью рукоятки держателя кольца. Кольцо поставляется на держателе. Совместите кончик рукоятки держателя кольца с соответствующим шестигранным креплением держателя кольца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вставьте кончик рукоятки держателя кольца вниз в держатель кольца, пока он не зафиксируется на месте (см. Рисунок 5). Убедитесь, что рукоята надежно соединена, осторожно попытавшись вытащить ее из держателя кольца. Поднимите и извлеките кольцо с внутреннего лотка

Хирургические Решения

- Использовать это устройство должны только хирурги, которые имеют достаточную подготовку для определения возможности восстаноления некомпетентных клапанов сердца или необходимости замены.
- Решение о проведении аннулопластики может быть принято только после визуального анализа патологии клапана.
- Только хирурги, которые прошли соответствующую подготовку по восстанолению клапана, включая имплантацию кольца и методы определения размера, должны выполнять восстаноление клапана с использованием жесткого кольца Saddle SJM™.
- Хирурги должны знать, что кальций на кольце может помешать использованию жесткого кольца Saddle SJM™, если кальций не может быть безопасно и полностью удален.
- Хирурги, использующие аннулопластические кольца, должны быть в курсе всех режимов антикоагуляции.
- Методы наложения хвов могут варьироваться в зависимости от предпочтений хирурга и потребностей пациента. Пожалуйста, обратитесь к ссылкам, перечисленным в этом руководстве для получения дополнительной информации о хирургических вариантах для восстановления митрального клапана. [1,2,3]
- Чтобы избежать искажения кольца пациента, важно поддерживать равномерное расстояние между швами в ткани кольца.
- Крайне важно сохранить правильное расположение створок относительно жесткого кольца SJM. Маркеры коммисуры SJM жесткого кольца Saddle и задний маркер должны использоваться в качестве ориентиров для реконструкции кольца.
- Чтобы надежно закрепить швы в манжете, поместите швы немного за пределы зеленого маркера шва, как показано на рисунке 6. Швы, закрепляющие кольцо, должны быть расположены так, чтобы соединить фиброзную ткань, соединяющую основание створок, предсердие и устье желудочка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для обеспечения адекватного распределения шовных напряжений у пациентов с кардиомиопатией необходимо использовать многочисленные швы для закрепления кольца.
- Интраоперационная эхокардиография рекомендуется для оценки компетентности клапана и качества восстановления митрального клапана

После того, как все швы были наложены на манжету, кольцо может быть опущено вниз на анатомическое кольцо. При желании держатель кольца можно использовать для поддержания формы кольца, когда швы связаны. Чтобы облегчить пришивания, ручку можно снять с держателя кольца с помощью щипцов нажав на кнопки разблокировки, как показано на рисунке 7. После того, как все швы наложены, ручку можно снова прикрепить к держателю, чтобы облегчить извлечение. Чтобы снять держатель кольца, обрежьте фиксирующий шов, как показано на рисунке 8.
После того, как кольцо было имплантировано, нажмите кнопку разблокировки, чтобы снять систему доставки кольца с держателя кольца, как показано на рисунке 9. Держатель кольца следует выбросить

ВНИМАНИЕ: Во избежание повреждения ткани, покрывающей кольцо, иглы с режущими кромками и щипцы с острыми зубами не должны использоваться во время имплантации.
ВНИМАНИЕ: Если шов импланта, удерживающий кольцо, непреднамеренно прокалывает кольцо, держатель может не отсоединиться от кольца. Чтобы облегчить освобождение, обрежьте шов удерживающей петлю рядом со швом импланта. Позаботьтесь, чтобы удалить любой незакрепленный материал

1. Романо, Мэтью А. и Боллинг, Стивен Ф., Восстановление митрального клапана как альтернативное лечение для пациентов с сердечной недостаточностью. Монитор сердечной недостаточности, 4 (1): 7-12, 2003.
2. Карпентье А. Реконструктивная хирургия митрального клапана. Оперативная хирургия, 3-е издание. Butterworths Publishers, 169-177, 1977.
3. Карпентье, А. Хирургия клапанов сердца - французская коррекция. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 86: 323-377, 1983.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОСЛЕХИРУРГИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ

Антикоагулянтная терапия

Использование антикоагулянтов и антиагрегантов может быть назначено в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Профилактическое лечение антибиотиками следует рассматривать для всех пациентов, проходящих стоматологические или другие потенциально бактериемические процедуры.

Тщательно контролироуйте состояние антикоагуляции пациентов при использовании послеоперационной терапии. Хирурги, которые имплантируют SJM ™ жесткие кольца, должны быть в курсе антикоагулянтных режимов.

Потенциальные побочные эффекты

Как и в случае протезов клапанов сердца, использование этого устройства может быть связано с серьезными осложнениями, которые иногда приводят к смерти. Осложнения, требующие повторной операции, могут возникать через различные интервалы и включают: гемолиз тромба, перелом кольца, обструкцию левого желудочка, систолическое переднее движение, повреждение коронарных артерий, стеноз, не исправленную или рецидивирующую регургитацию, частичное или полное смещение кольца с места его расположения, тромбоэмболия, атриовентрикулярная блокада, эндокардит, низкий сердечный выброс и нарушения свертываемости крови, связанные с применением антикоагулянтной терапии.

Утилизация

Инструкция по применению подлежит вторичной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом. Утилизируйте принадлежности согласно стандартным процедурам утилизации твердых биологических отходов.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Форма регистрации медицинского устройства прилагается к каждому устройству. После имплантации, пожалуйста, заполните всю запрашиваемую информацию и верните оригинальную форму по адресу, указанному в форме регистрации медицинского устройства. Отслеживание по производителям является обязательным в Соединенных Штатах. Для стран за пределами Соединенных Штатов, пожалуйста, не обращайте внимания на любой запрос информации о пациенте, если это противоречит вашим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

местным нормативным требованиям в отношении конфиденциальности пациентов.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания St. Jude Medical, Inc. (SJM) гарантирует, что при изготовлении этого устройства были приняты разумные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, прямо не указанные в настоящем документе, будь то явные или подразумеваемые в силу действия закона или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии ТОВАРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОСОБЕННОЙ ЦЕЛИ, начиная с обработки, хранения Чистка и стерилизация этого устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от SJM, напрямую влияют на это устройство и результаты, полученные от его использования. SJM не несет ответственности за КАЖДЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УТРАТ, УЩЕРБ ИЛИ РАСХОД, прямо или косвенно возникший в результате использования данного устройства, за исключением замены всего или части его. SJM не берет на себя и не уполномочивает какое-либо иное лицо принимать на себя какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим устройством.

В некоторых штатах США не допускаются ограничения срока действия подразумеваемой гарантии, поэтому вышеуказанные ограничения могут на вас не распространяться. Эта ограниченная гарантия дает вам определенные юридические права, и вы можете иметь другие права, которые варьируются от юрисдикции к юрисдикции.

Описания спецификаций, появляющиеся в литературе SJM, предназначены исключительно для общего описания устройства во время его изготовления и не представляют каких-либо явных гарантий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 1

SJM™ Жесткое кольцо Saddle

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

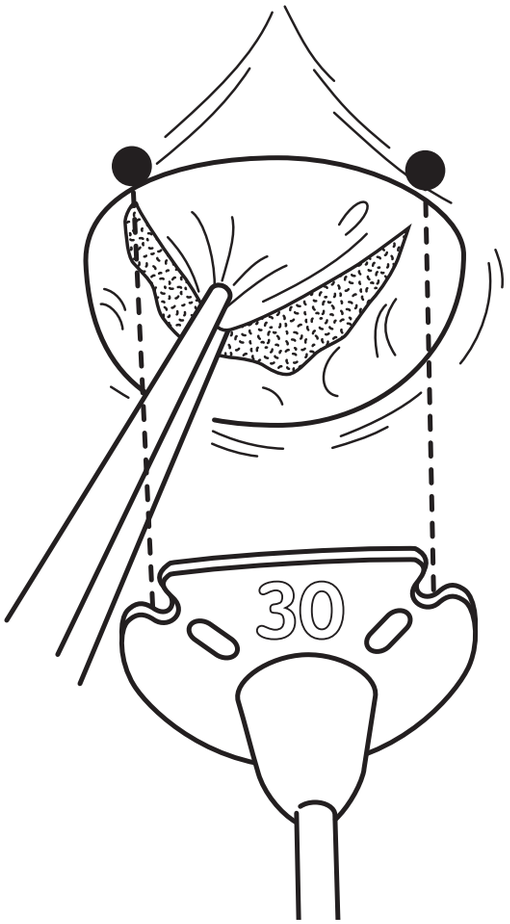


Рисунок 2

Измерьте межкомиссурное расстояние передней створки

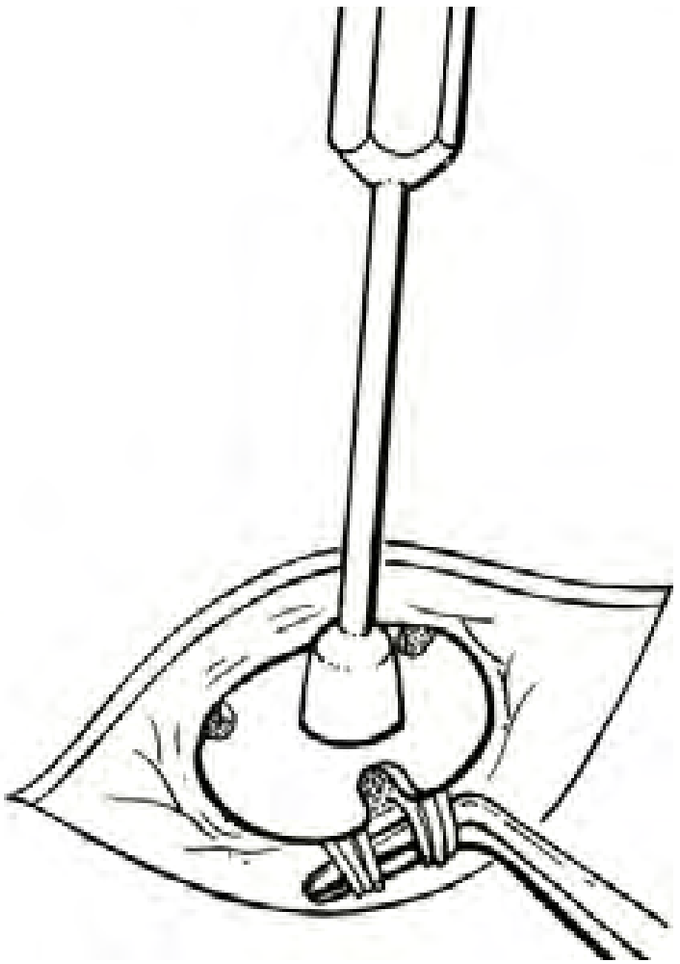


Рисунок 3

Измерьте площадь поверхности передней створки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

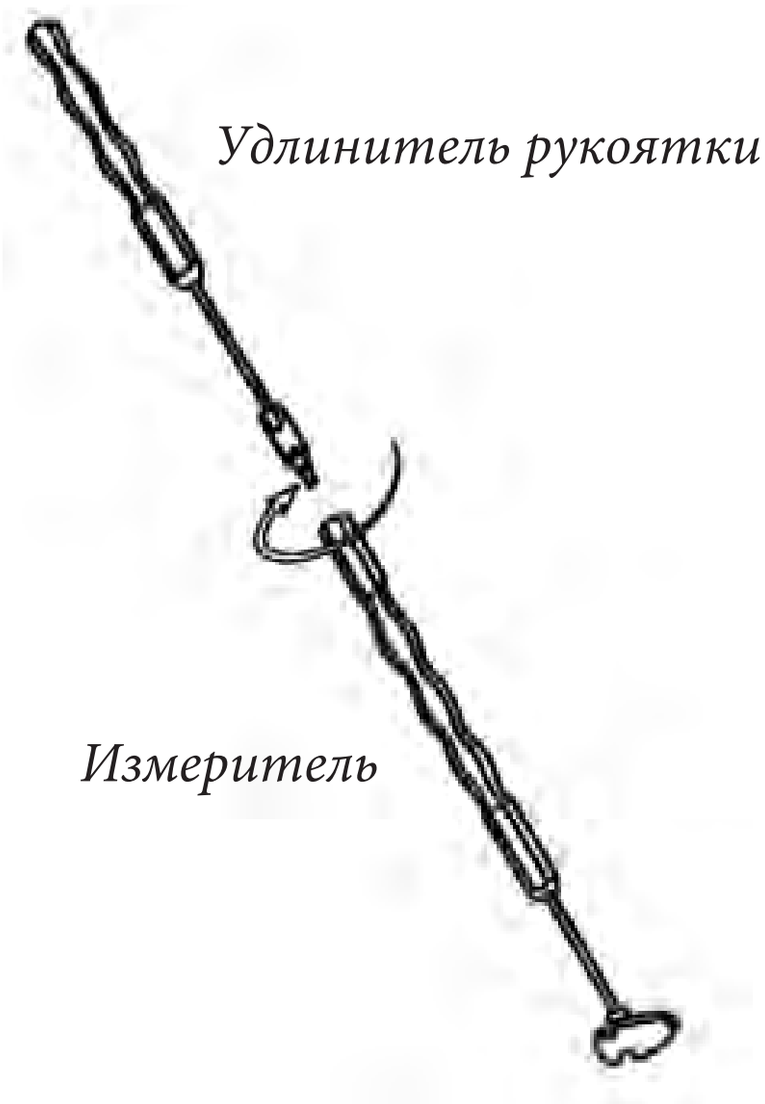


Рисунок 4



Рисунок 5

Установка рукоятки держателя кольца в держатель кольца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

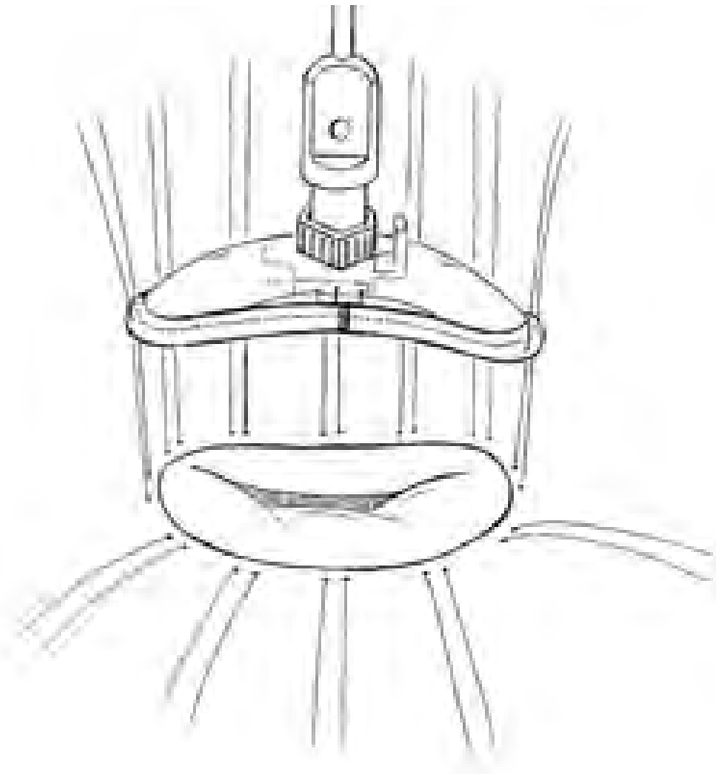


Рисунок 6



Рисунок 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 8



Рисунок 9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус: Выпущенный Дата: 2019.07.25 16:04 GMT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус: Выпущенный Дата: 2019.07.25 16:04 GMT

600080898

St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 США
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

Австралийский спонсор
St. Jude Medical Australia Pty Limited 17
Orion Rd.,
Lane Cove NSW 2066 АВТРАЛИЯ
Телефон +61 2 9936 1200

CE 2797

℞ ONLY

ST. JUDE MEDICAL™

™ указывает, что название является товарным знаком или лицензией St. Jude Medical или одной из ее дочерних компаний. ST. JUDE MEDICAL и символ в виде девяти квадратов являются товарными знаками и знаками обслуживания компании St. Jude Medical, LLC. и связанные с ней компании.

‡ Обозначает сторонний товарный знак, который является собственностью соответствующего владельца.

Патент http://patents.sjm.com

© 2014 St. Jude Medical, Inc. Все права защищены

ARTMT600080898 A 2019-05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru