

Содержимое

Porcin

Свиной

AORTIC

Аортальный

MITRA

Митральный

Storage Solution	Formaldehyde
------------------	--------------

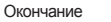
— формальдегид



Не использовать, если упаковка повреждена



Стерилизовано
жидким химическим
стерилизующим
средством



Не использовать



Номер п



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Серийны



Обработано асепти-



Официально
предоставлено



Поиск информации



Не стерилизовать

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

CE
2797



16



© 2006 The Authors
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd



Выполнение
MPT допу-
скается при
соблюдении
определенных
ограничений



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Федеральный закон
США разрешает
продажу данного
устройства только
врачам или по заказу
врачей.



manuals.sjm.
com

См. инструк-
цию по экспл
атации на это
веб-сайте.

Не известны.

всего тела удельным коэффициентом поглощения (SAR) 1,4 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут (Siemens MAGNETOM Espree™, программа SYNGO® MR B17, Мюнхен, Германия). Масштабирование SAR и наблюдаемое нагревание говорят о том, что температура будет не больше 1,0 °C.

ОСТОРОЖНО! Выбор размера клапана основан на размере кольца у реципиента и на анатомических особенностях синотубулярного пространства. Имплантация несоразмерно большого биопротеза может привести к деформации стента, недостаточности клапана сердца или повреждению окружающих тканей. Использование несоразмерно малого биопротеза может привести к субоптимальной гемодинамике. Для измерения размеров клапанов Epic Supra используйте только набор измерителей корпорации St. Jude Medical модели B1000.

ВНИМАНИЕ! Измерители поставляются нестерильными. Перед каждым употреблением они должны быть очищены и простерилизованы. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные компоненты набора измерителей.

ВНИМАНИЕ! Не пропускайте через кольцо фланцевую часть надклапанного конца измерителя.

Измерение размеров митральных клапанов Biosog™ и Epic™

Митральные клапаны Biosog и Epic предназначены для установки стента в интрааннулярную позицию, а манжеты — в супрааннулярную позицию.

Чтобы определить правильный размер стандартного митрального клапана, используйте измерители митральных клапанов модели B803 или модели B1000 (рис. 7). Определите измеритель, который плотно входит в кольцо, и выберите соответствующий размер клапана.

ОСТОРОЖНО! Выбор размера митрального клапана основан на размере кольца реципиента. Имплантация несоразмерно большого биопротеза может привести к деформации стента, недостаточности клапана сердца или повреждению окружающих тканей. Использование несоразмерно малого биопротеза может привести к субоптимальной гемодинамике. Для измерения размеров митральных клапанов Biosog™ и Epic™ используйте только набор измерителей корпорации St. Jude Medical модели B803 или B1000.

ВНИМАНИЕ! Измерители поставляются нестерильными. Перед каждым употреблением они должны быть очищены и простерилизованы. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные компоненты набора измерителей.

Рекомендации для хирургов

Фактически выбор хирургического метода, измененного в соответствии с приведенными здесь инструкциями, остается за хирургом.

При имплантации клапанов в супрааннулярную позицию рекомендуется использовать перекрестные матрасные швы.

Избегайте всякого контакта между имплантационными швами и створками.

Меры предосторожности:

- **Не** допускайте высыхания ткани клапана. Сразу после извлечения клапана из раствора для хранения поместите клапан в стерильный изотонический солевой раствор для промывки. По извлечении из этого раствора клапан перед имплантацией следует периодически орошать клапан.
- **Не** используйте иглы с режущими кромками, пинцеты с необрезиненными кончиками или острые инструменты, поскольку они могут привести к структурным повреждениям клапана.
- Никогда не касайтесь ткани створки.
- **Не** разрывайте ткань клапана. Если клапан поврежден, его следует деимплантировать и заменить.
- **Не** пытайтесь отремонтировать клапан. Не следует использовать поврежденные клапаны.

ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

Клапаны Biosog и Epic предназначены для имплантации входного края клапана с супрааннулярным размещением вшиваемой манжеты в интрааннулярную позицию. Клапаны Epic Supra предназначены для супрааннулярной имплантации и клапана и вшиваемой манжеты.

1. После выполнения измерений выберите клапан подходящего размера.

ВНИМАНИЕ! Позиционируйте аортальные клапаны так, чтобы стойки стента не закрывали устья коронарных артерий.

2. Для облегчения имплантации рукоятку держателя клапана можно извлечь из держателя клапана, нажав кнопку отключения блокировки на держателе клапана (рис. 8).
3. Чтобы извлечь из клапана держатель клапана, разрежьте три удерживающие нити, как показано на рис. 9, и вытяните держатель клапана из клапана. Осмотрите клапан, чтобы убедиться, что на нем отсутствуют остатки нитей, удерживающих держатель.

ИМПЛАНТАЦИЯ МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА

1. После выполнения измерений выберите клапан подходящего размера.

ВНИМАНИЕ! Позиционируйте митральные клапаны способом, позволяющим избежать обструкции спаек выходного тракта левого желудочка и свести к минимуму возможность контакта спайки со стенкой желудочка.

2. Для облегчения введения митрального клапана в кольцо стойки стента с митральным клапаном во время имплантации можно временно сместить внутрь. Чтобы сместить внутрь стойки стента с клапаном во время закрепления держателя клапана, вращайте рукоятку держателя клапана по часовой стрелке (рис. 10). Стойки стента остаются смещенными до тех пор, пока не разрезаны удерживающие клапан нити. Для облегчения имплантации рукоятку держателя клапана можно извлечь из держателя клапана, нажав кнопку отключения блокировки на держателе клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ. Постарайтесь избежать образования петель или запутывания нитей вокруг комиссуральных стоек, поскольку это может привести к ухудшению функционирования створок.

3. Чтобы извлечь из клапана держатель клапана, разрежьте три удерживающие нити, как показано на рис. 11, и вытяните держатель клапана из клапана. Осмотрите клапан, чтобы убедиться, что на нем отсутствуют остатки нитей, удерживающих держатель.

ПРОВЕРКА ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Предлагаемый метод проверки нормального функционирования свиных тканевых клапанов со стентом корпорации St. Jude Medical использует интраоперационную доплеровскую эхокардиографию.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Регистрационная форма медицинского устройства прилагается к каждому устройству. При имплантации внесите в регистрационную форму все требуемые

сведения и отошлите ее по адресу, указанному на медицинском устройстве. В США и Канаде отслеживание осуществляется производителями в обязательном порядке. В других странах следует игнорировать любые запросы, касающиеся сведений о пациенте, если они противоречат законам, регламентирующим вмешательство в частную жизнь.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Антикоагуляционная и антитромбоцитарная терапия

Для всех пациентов с биопротезами клапанов рекомендуется в течение длительного промежутка времени принимать, при отсутствии противопоказаний, небольшие дозы аспирина. Для всех пациентов с биопротезами клапанов, у которых имеются факторы риска тромбозмболии, рекомендуется, при отсутствии противопоказаний, антикоагуляционная терапия в течение длительного времени.

Специфические группы пациентов

Отсутствуют подтвержденные данные о безопасности и эффективности свиных тканевых клапанов со стентом корпорации St. Jude Medical у следующих специфических групп пациентов:

- беременные женщины;
- кормящие матери;
- пациенты с хронической почечной недостаточностью;
- пациенты с аневризмой аорты дегенеративного происхождения (например, с кистозным медионекрозом, с синдромом Марфана);
- пациенты с хроническим эндокардитом;
- пациенты, которым требуется протезирование легочного или трикуспидального клапана;
- дети, подростки и совершеннолетние молодые люди;

СООБЩАЕМЫЕ ПАЦИЕНТУ СВЕДЕНИЯ

Для всех пациентов с биопротезами клапанов рекомендуется в течение длительного промежутка времени принимать, при отсутствии противопоказаний, небольшие дозы аспирина. Для всех пациентов с биопротезами клапанов, у которых имеются факторы риска тромбозмболии, рекомендуется, при отсутствии противопоказаний, антикоагуляционная терапия в течение длительного промежутка времени.

Пациентам с биопротезами, обращавшимся к стоматологу или выполняющим другие процедуры, которые потенциально бактериемичны, должна проводиться антибиотикопрофилактика эндокардита.

Корпорация St. Jude Medical издает брошюру для пациентов. Копии этого буклета можно получить в торговых представительствах корпорации St. Jude Medical.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Корпорация St. Jude Medical (SJM) гарантирует, что при производстве этого изделия были предприняты 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 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 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 вводить ограничения на продолжительность связанной 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.

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

Таблица 1. Номера моделей и справочные размеры				
Номер модели	Диаметр тканевого кольца (мм)	Выступание в аорту или желудочек (мм)	Общая высота (мм)	Внешний диаметр манжеты (мм)
Аортальные клапаны Biosog™ или Epic™				
B100-21A/ E100-21A	21	9	14	25
B100-23A/ E100-23A	23	9	15	27
B100-25A/ E100-25A	25	10	16	29
B100-27A/ E100-27A	27	11	17	31
B100-29A/ E100-29A	29	12	19	33
Аортальные клапаны Epic™ Supra				
ESP100-19	19	11	14	25
ESP100-21	21	11	15	28
ESP100-23	23	13	16	29
ESP100-25	25	13	17	31
ESP100-27	27	14	19	33
ESP100-29	29	15	20	35
Митральные клапаны Biosog™ или Epic™				
B100-25M/ E100-25M	25	9	16	33
B100-27M/ E100-27M	27	9	17	35
B100-29M/ E100-29M	29	10	19	37
B100-31M/ E100-31M	31	10	20	39
B100-33M/ E100-33M	33	11	20	41

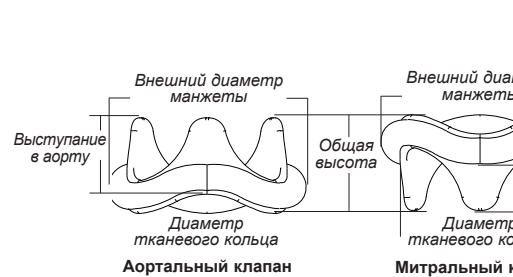


Рис. 1. Клапаны Biosog™ и Epic™

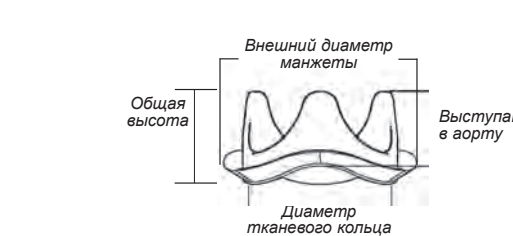


Рис. 2. Клапан Epic™ Supra

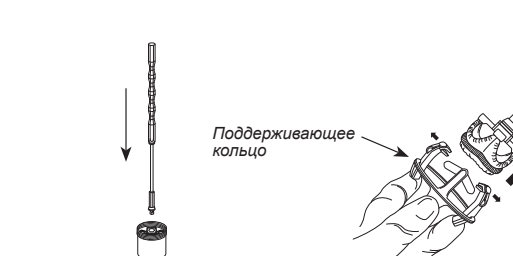


Рис. 3. Вставьте с усилием рукоятку держателя клапана в держатель клапана.

Рис. 4. Чтобы освободить поддерживающее кольцо клапана от манжеты клапана, нажмите на три языка на основании опоры клапана ниже поддерживающего кольца.

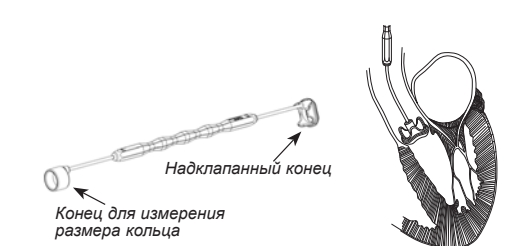


Рис. 5. Измеритель размера аортального клапана B1000

Рис. 6. Поместите надклапанный конец в супрааннулярное пространство, чтобы удостовериться в правильности позиционирования и соответствии клапана Epic™ Supra.



Рис. 7. Измеритель размера митрального клапана B1000

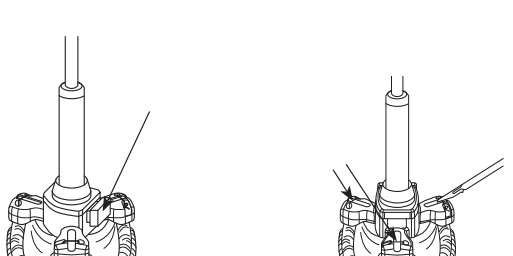


Рис. 8. Освободите рукоятку держателя клапана нажатием кнопки.

Рис. 9. Чтобы извлечь держатель аортального клапана, разрежьте три нити.

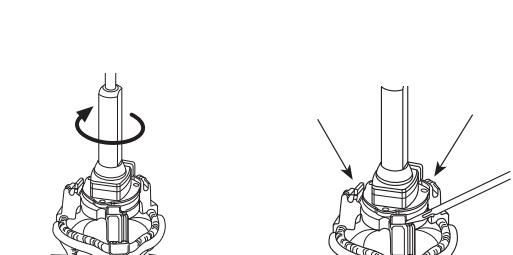


Рис. 10. Чтобы отклонить стойки стента митрального клапана, вращайте рукоятку держателя клапана.

Рис. 11. Чтобы извлечь держатель митрального клапана, разрежьте три нити.

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

St. Jude Medical Costa Rica Ltda. 
Edificio #44
Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela
Costa Rica

или

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Professor José Vieira de Mendonça,1301
Bairro Engenho Nogueira
Belo Horizonte, MG – 31.310-260
Brasil

 **ST. JUDE MEDICAL**

MAGNETOM Espree, MAGNETOM Trio и SYNGO являются товарными знаками корпорации Siemens GmbH.

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., 2014. Все права защищены. 2019-08

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не прикасайтесь к клапану незащищенным пинцетом или острыми инструментами. Никогда не прикасайтесь к створкам.**
- Надев перчатки, одной рукой возьмитесь за пластиковый поддерживающий воротник, а другой рукой — за рукоятку держателя. Поднимите вверх рукоятку держателя клапана, затем выдвиньте ее из гнезда в удерживающем воротнике, как показано на рисунке (стр. 2).
 - Осмотрите клапан на отсутствие повреждений. Не имплантируйте клапан, если есть какие-либо признаки его повреждения или порчи.

ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВАНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не имплантируйте клапан, не прошедший процедуру промывки согласно инструкции.

- В стерильном поле подготовьте две кюветы со стерильным изотоническим физиологическим раствором по 500 мл в каждой.
- Держа за рукоятку, полностью погрузите в стерильный изотонический физиологический раствор в первой кювете клапан, держатель и ту часть рукоятки, которая была погружена в консервирующий раствор.
- Непрерывно промывайте клапан в течение десяти секунд постоянными аккуратными движениями вперед-назад.
- Повторите действия 2 и 3 в оставшейся кювете.
- После промывания оставьте клапан погруженным в кювете до момента имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте высыхания ткани клапана. Поместите клапан в стерильный физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из раствора, в котором хранился клапан.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ХИРУРГА

Выбор методики оперативного вмешательства, модифицированной в соответствии с приведенными в данном руководстве инструкциями, остается на усмотрение хирурга.

При имплантации в супрааннулярную позицию рекомендуется использовать невыворачивающие матрачные швы.

Убедитесь, что свободные концы нитей и средств затягивания узлов не касаются тканей створок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Титановый каркас не является гибким. Не сгибайте титановый каркас клапана. Деформация каркаса может нарушить функцию клапана.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Соблюдайте осторожность при затягивании узлов, чтобы не деформировать каркас.
- Не допускайте высыхания тканей клапана. Поместите клапан в стерильный физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из раствора, в котором хранился клапан. После извлечения из раствора клапан должен периодически орошаться в процессе имплантации.
- При накладывании швов через манжету соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ткани клапана. В случае повреждения клапан следует заменить.
- Не пытайтесь починить клапан. Поврежденные клапаны использовать нельзя.

ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА

Для получения оптимальных гемодинамических результатов имплантируйте клапан в супрааннулярную позицию.

- Выберите клапан подходящего размера согласно рекомендациям инструкции по использованию.
- Для удаления держателя клапана необходимо одним движением перерезать фиксирующие нити, как показано на рисунке (стр.2), и снять рукоятку вместе с держателем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы свести к минимуму контакт с тканью створок, аккуратно вытяните держатель клапана вверх через просвет между створками.

- После извлечения держателя проверьте, не остались ли на клапане крепежные нити.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для облегчения имплантации рукоятка может быть извлечена из держателя клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Расположите клапан таким образом, чтобы опоры каркаса не блокировали устья коронарных артерий.

ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ОЦЕНКА

Рекомендуемым методом оценки состоятельности работы имплантированного клапана является доплеровское эхокардиографическое сканирование.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

К каждому устройству прилагаются регистрационная форма изделия медицинского назначения и конверт с обратным адресом. Заполните прилагаемую к регистрационной форме изделия медицинского назначения идентификационную карточку, и выдайте ее пациенту. После имплантации заполните все необходимые поля формы и верните ее в компанию St. Jude Medical.

В некоторых странах отслеживание производителями является обязательным. Игнорируйте любые запросы сведений о пациенте, если они противоречат местным законам или нормативным требованиям об охране персональных данных пациента.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ

Лечение антикоагулянтами и антиагрегантами

Если нет противопоказаний, то постоянное применение низких доз аспирина рекомендуется всем пациентам с биологическими протезами клапанов. Если нет противопоказаний, то при наличии факторов риска развития тромбозмболии пациентам с биологическими протезами клапанов рекомендуется длительная антикоагулянтная терапия.

Особые категории пациентов

Безопасность и эффективность клапанов не были подтверждены для следующих групп пациентов:

- беременные;
- кормящие матери;
- пациенты с хронической почечной недостаточностью;

- пациенты с аневризматическими дегенеративными изменениями аорты, например, кистозным медионекрозом аорты, синдромом Марфана;
- пациенты с хроническим эндокардитом;
- пациенты, которым необходима замена клапана легочной артерии или трикуспидального клапана;
- дети, подростки, лица молодого возраста.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

Если нет противопоказаний, то постоянное применение низких доз аспирина рекомендуется всем пациентам с биологическими протезами клапанов.

Если нет противопоказаний, то при наличии факторов риска развития тромбозмболии пациентам с биологическими протезами клапанов рекомендуется длительная антикоагулянтная терапия.

Для всех пациентов перед проведением стоматологических процедур должна рассматриваться профилактическая антибиотикотерапия.

Корпорация St.Jude Medical выпускает информационную брошюру для пациентов. Брошюру можно получить у торговых представителей St. Jude Medical в вашем регионе.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Данная ограниченная гарантия доступна во время гарантийного периода, указанного ниже, если изделие производства корпорации St. Jude Medical («SJM») не работает в соответствии с маркировкой по причине дефекта материала во время изготовления. Эта гарантия будет действовать в течение одного года с момента доставки вам изделия, заменяя все прочие гарантии. SJM ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЕДСТАВЛЕНИЯ И УСЛОВИЯ, КАК ЧЕТКО ВЫРАЖЕННЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЕМ ЗАКОНА ИЛИ КАК-ЛИБО ИНАЧЕ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРАКТИКИ ВЕДЕНИЯ ДЕЛОВЫХ ОПЕРАЦИЙ, БЕСПРЕПЯТСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также факторы, связанные с пациентами, диагностикой, лечением, хирургическими вмешательствами и прочими аспектами, не находящимися под контролем SJM, прямо влияют на данное изделие и результаты его использования, и SJM НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ ИЛИ ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ПРИВЕДЕННЫМ ВЫШЕ ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ («ИПЭ») ИЛИ ПРОТИВОРЕЧАЩЕЕ ИМ. SJM НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, СКРЫТЫЕ, ШТРАФНЫЕ, СОПУТСТВУЮЩИЕ ИЛИ ИНЫЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ, ВОЗНИКШИЕ ПО ПРИЧИНЕ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННОЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ. ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ SJM И ВАШЕ ЕДИНСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ В СВЯЗИ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ В РЕМОНТЕ ИЛИ ЗАМЕНЕ ВСЕГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ЕГО ЧАСТИ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИИ СУММЫ, РАВНОЙ СТОИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ПРИОБРЕТЕНИИ, ЕСЛИ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ПО МНЕНИЮ SJM НЕВОЗМОЖНЫ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ SJM НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ВАМИ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ В РАЗМЕРЕ, ПРЕВЫШАЮЩЕМ СТОИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ПРИОБРЕТЕНИИ. Компания SJM не берет на себя и не позволяет любому другому лицу взять от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием.

Рис. 2. Измеритель TF2000

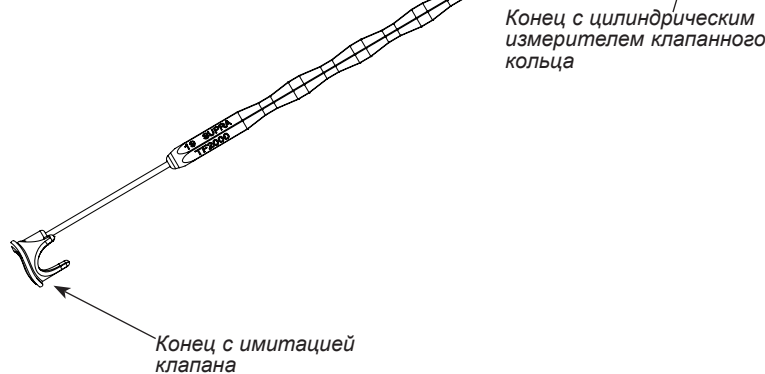


Рис. 3. Имитатор клапана на втором конце измерителя TF2000 может использоваться для визуализации размещения манжеты над кольцом и подтверждения соответствия клапана величине супрааннулярного пространства.

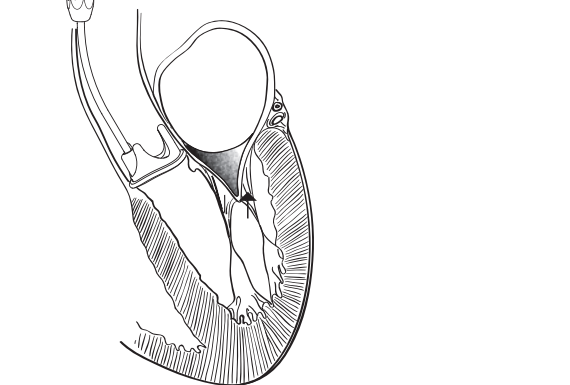


Рис. 4. Воспользуйтесь рукояткой держателя, чтобы извлечь клапан из контейнера. Ввинтите рукоятку в держатель клапана, обеспечив надежное соединение.

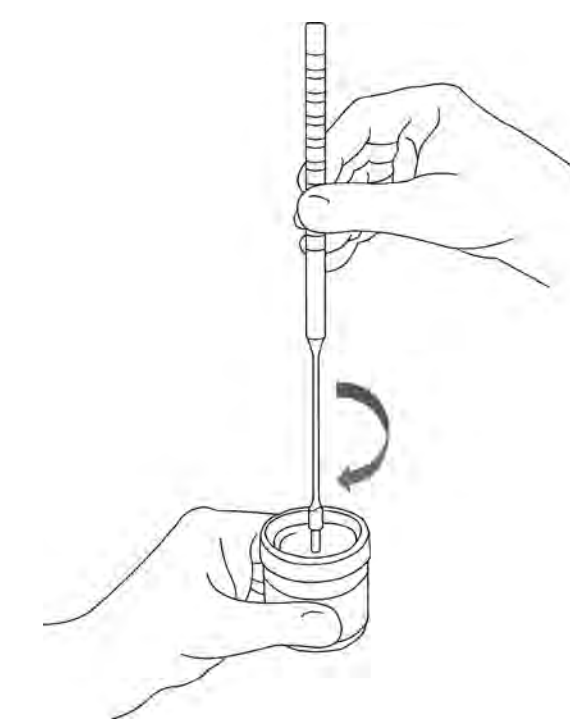


Рис.5. Створки – вид со стороны выхода

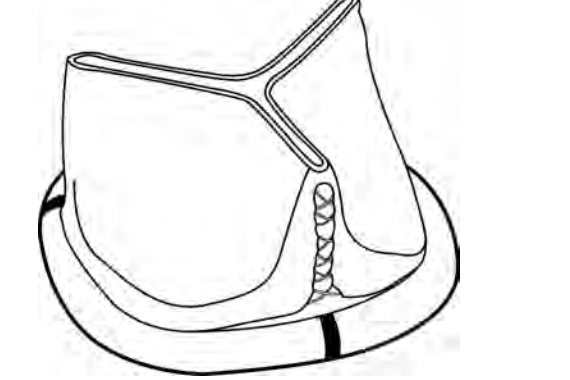


Рис. 6. Снимите поддерживающий воротник с держателя клапана.

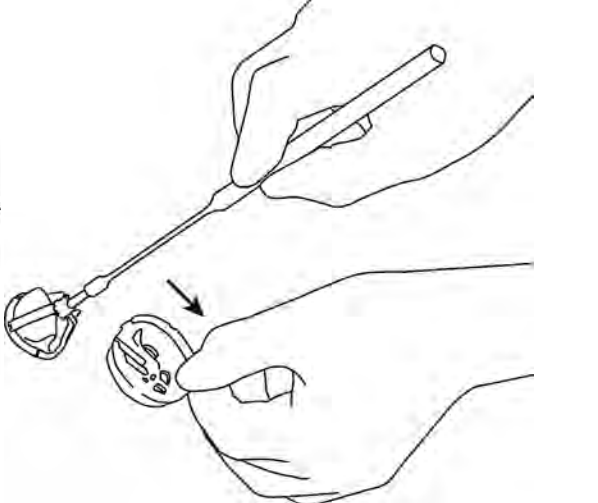
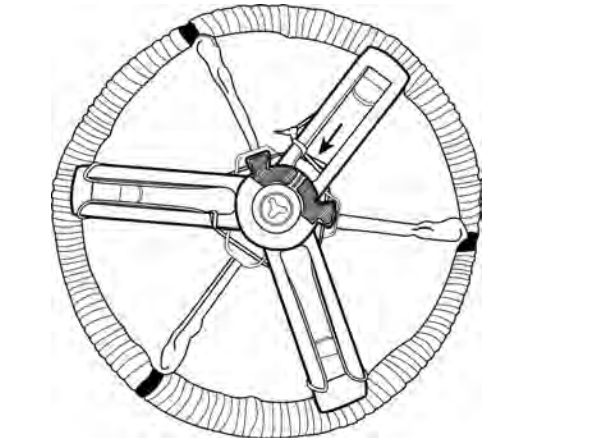


Рис. 7. Чтобы снять держатель, перережьте крепежные нити.



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

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301
Bairro Engenho Nogueira
Belo Horizonte, MG – 31.310-260
Бразилия

ИЛИ

St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela
Коста-Рика

ИЛИ

St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, Minnesota 55117 USA

Siemens является товарным знаком Siemens GmbH. MAGNETOM Espree является товарным знаком Siemens GmbH. SYNGO является товарным знаком Siemens GmbH. MAGNETOM Trio является товарным знаком Siemens GmbH. Если не указано иное, символ «™» 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, 2016. Все права защищены.



Убедитесь, что свободные концы нитей или средств затягивания узлов не касаются тканей створок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Титановый каркас не является гибким. Не сгибайте титановый каркас клапана. Деформация каркаса может наружить функцию клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Соблюдайте осторожность при затягивании узлов, чтобы не деформировать каркас.

Предостережения

- Не допускайте высыхания тканей клапана. Поместите клапан в стерильный изотонический физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из консервирующего раствора. Во время имплантации клапан следует периодически смачивать.
- При наложении швов через манжету соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ткани клапана. В случае повреждения клапан следует заменить.
- Не пытайтесь устранить повреждения клапана. Поврежденные клапаны использовать нельзя.

ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА

Для получения оптимальных гемодинамических результатов клапан Trifecta должен быть имплантирован в супрааннулярную позицию.

1. Выберите клапан подходящего размера согласно рекомендациям инструкции по использованию. Убедитесь, что свободные концы нитей не касаются тканей створок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Расположите клапан таким образом, чтобы выступы каркаса не перекрывали устья коронарных артерий.

2. Для удаления держателя клапана необходимо перерезать три фиксирующие нити, как показано на рис. 6, и снять рукоятку вместе с держателем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для облегчения имплантации рукоятка может быть извлечена из держателя нажатием кнопки защелки на держателе клапана, как показано на рисунке 6.

3. После извлечения держателя проверьте, не остались ли на клапане крепежные нити.

ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ОЦЕНКА

Рекомендуемым методом оценки состоятельности работы имплантированного клапана Trifecta является допллеровское эхокардиографическое сканирование.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

К каждому изделию прилагаются регистрационная форма изделия медицинского назначения и конверт с обратным адресом. Заполните прилагающуюся к регистрационной форме изделия медицинского назначения идентификационную карточку, и выдайте ее пациенту. После имплантации заполните все необходимые поля формы и верните ее в компанию St. Jude Medical.

Отслеживание производителями в некоторых странах обязательно. Игнорируйте любые запросы, касающиеся сведений о пациенте, если они противоречат местным законам или нормативным требованиям об охране персональных данных пациента.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ

Лечение антикоагулянтами и/или антиагрегантами

Если нет противопоказаний, то постоянное применение низких доз аспирина рекомендуется всем пациентам с биологическими протезами клапанов. Если нет противопоказаний, то при наличии факторов риска развития тромбозмболии пациентам с биологическими протезами клапанов рекомендуется длительная антикоагулянтная терапия.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность имплантации клапанов St. Jude Medical не оценивалась для следующих групп пациентов:

- беременные;
- кормящие матери;
- пациенты с хронической почечной недостаточностью;
- пациенты с аневризматическими дегенеративными состояниями аорты (например, кистозный медионекроз аорты, синдром Марфана);
- пациенты с хроническим эндокардитом;
- пациенты, которым необходима замена клапана легочной артерии или трикуспидального клапана;
- дети, подростки, лица молодого возраста.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Если нет противопоказаний, то постоянное применение низких доз аспирина рекомендуется всем пациентам с биологическими протезами клапанов. Если нет противопоказаний, то при наличии факторов риска развития тромбозмболии пациентам с биологическими протезами клапанов рекомендуется длительная антикоагулянтная терапия.

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

Компания St. Jude Medical выпускает информационную брошюру для пациентов. Брошюру можно получить у торговых представителей компании St. Jude Medical в вашем регионе.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания St. Jude Medical (SJM) гарантирует, что при производстве этого изделия были предприняты все разумные меры предосторожности. **НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, НЕ УКАЗАННЫЕ ЯВНО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЕМ ЗАКОНА ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ, ВКЛЮЧАЮЩИЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЮЩИЕСЯ, ЛЮБЫМИ ПОДЪЕЗДАМИ, ПОСРЕДСТВАМИ**

ТОВАРНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ- ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, поскольку обращение с этим изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другие вопросы, не поддающиеся контролю со стороны компании SJM, непосредственно влияют на это изделие и результаты, получаемые при его использовании. **КОМПАНИЯ SJM НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ СЛЕДСТВИЕМ**, прямым или косвенным, использования этого изделия, кроме замены всего изделия или его части. Компания SJM не берет на себя и не уполномочивает какое-либо лицо принимать от ее имени какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим изделием.

В некоторых штатах США не допускается ввод ограничений на продолжительность подразумеваемой 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 изделия на момент его изготовления и не представляют собой каких-либо гарантийных обязательств.

Рис. 1. Клапан Trifecta™.

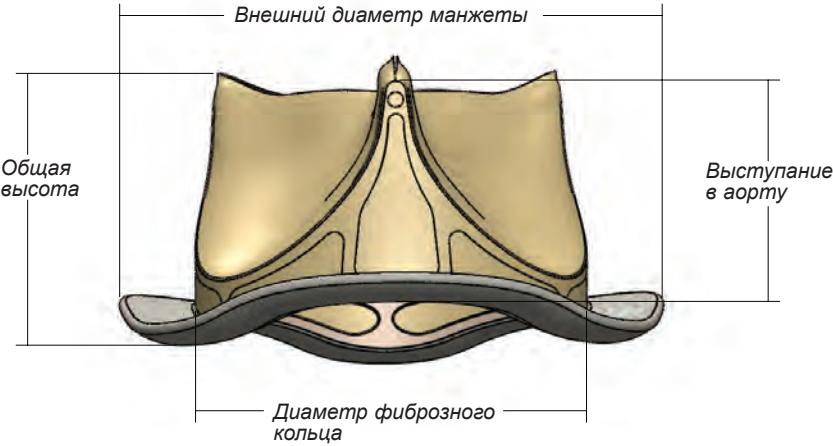


Рис. 2. Измеритель TF2000.

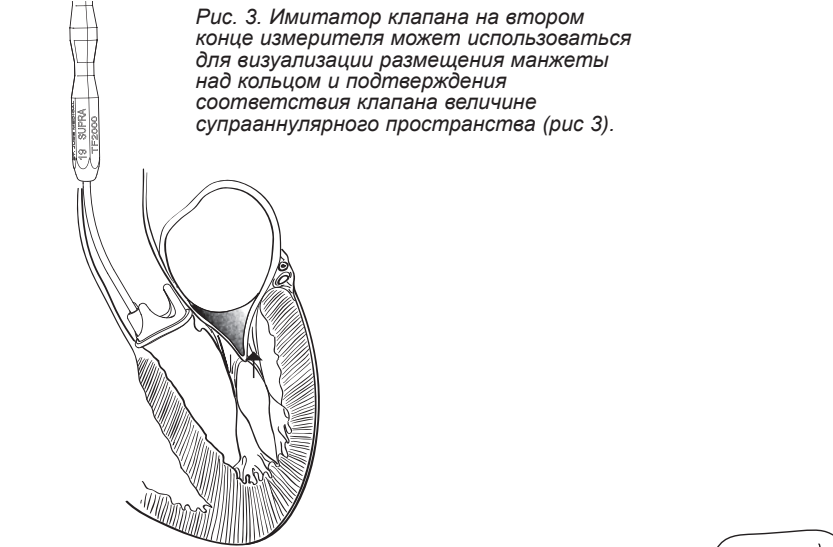
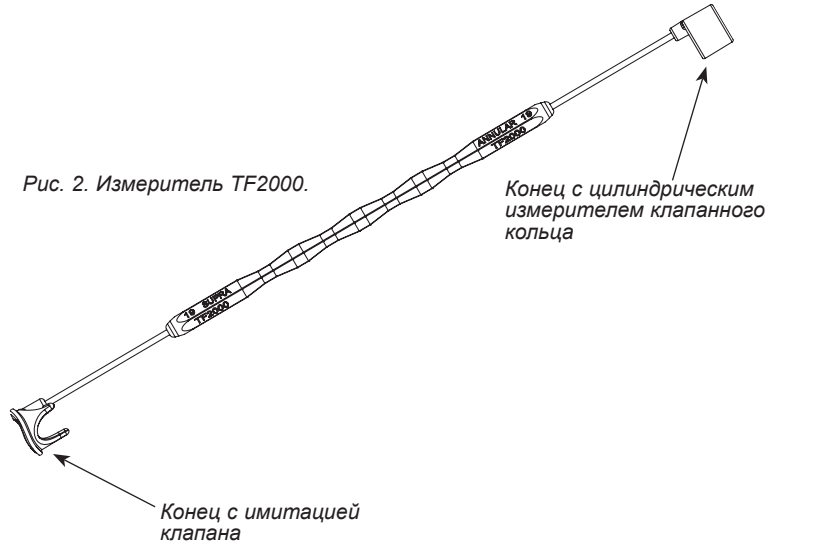
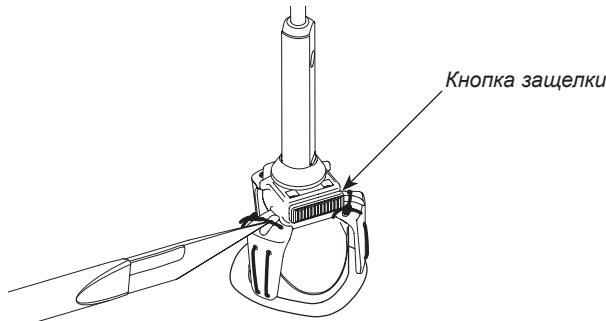
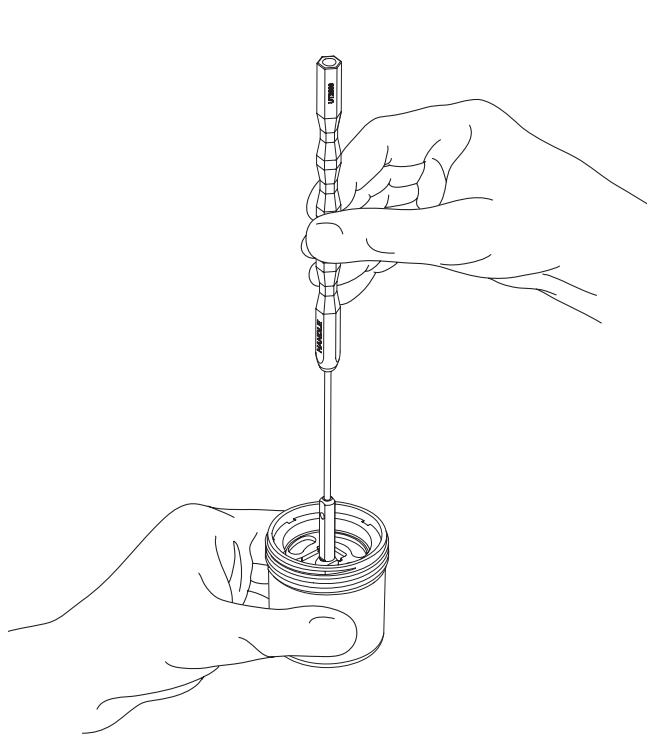


Рис. 5. Снимите поддерживающий воротник с держателя клапана.



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

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301
Bairro Engenho Nogueira
Belo Horizonte, MG – 31.310-260
Brasil

или
St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela
Costa Rica

или
St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA

ST. JUDE MEDICAL

2019-05

MAGNETOM Espree, MAGNETOM Trio и SYNGO являются товарными знаками корпорации Siemens Aktiengesellschaft. 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., 2014. Все права защищены.