ST. JUDE MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Свиные тканевые клапаны со стентом Biocor™/Epic™/Epic™ Supra

ARTRU600097017

Индикатор температуры: если имеет красный цвет, не использовать

Contents — Содержимое

Porcine — Свиной

AORTIC — Аортальный

MITRAL — Митральный

Storage Solution Formaldehyde — Раствор для хранения — формальдегид

Завод-изготовитель

RINSE 2 x 500ml x 10 sec — Промывка — 2 x 500 мл x 10 сек.

Не использовать, если упаковка повреждена

STERILE LC — Стерилизовано жидким химическим стерилизующим средством

Окончание срока годности

Не использовать повторно

REF — Номер по каталогу

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

SN — Серийный номер

STERILE A — Обработано асептическим методом

EC REP — Официальное представительство в Европе

Дата изготовления

Пределы температуры

Не стерилизовать повторно

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 применимым положениям этой директивы.

Производитель

CE 2797

Количество

Апирогенно

Выполнение МРТ допускается при соблюдении определенных ограничений

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

manuals.sjm.com

См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Семейство свиных тканевых клапанов со стентом корпорации St. Jude Medical™ включает клапаны сердца Biocor™, Epic™ и Epic™ Supra (см. **рис. 1 и 2**). Эти клапаны изготовлены из отобранных свиных створок аортального клапана. Створки клапана тщательно подобраны для достижения оптимального прилегания створок и получения лучших гемодинамических характеристик.

После фиксации ткань устанавливается на гибкий стент FlexFit™ из ацеталя сополимера с покрытием из полиэстера. Стент низкопрофильный фестончатого типа.

К выходной кромке клапана прикреплена полоска ткани бычьего перикарда. Эта полоска защищает створки при их открывании и закрывании. Полоска из перикарда и створки свиного клапана хранятся и сшиваются в растворе глутаральдегида. Для стерилизации клапана используются глутаральдегид, формальдегид и этанол. Клапаны поставляются стерильными и апирогенными.

С целью обеспечения рентгеноконтрастности во все свиные тканевые клапаны со стентом под вшиваемой манжетой имплантирована проволока из нержавеющей стали.

Клапаны Biocor и Epic используются в аортальном и митральном положениях с размерами, приведенными в **таблице 1**. Стандартные клапаны Biocor и Epic предназначены для интрааннулярной имплантации входного края клапана с супрааннулярным размещением вшиваемой манжеты.

Клапаны Epic Supra используются в аортальном положении с размерами, приведенными в **таблице 1**. Клапаны Epic Supra предназначены для супрааннулярной имплантации и клапана и вшиваемой манжеты. Вшиваемая манжета клапана Epic Supra содержит силиконовый наполнитель.

Клапаны Epic и Epic Supra проходят обработку по технологии Linx™ для предотвращения кальцификации.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Клапаны Biocor и Epic предназначены для замещения клапана у пациентов с больным, поврежденным или плохо работающим естественным аортальным или митральным клапаном сердца. Клапаны Biocor и Epic также можно использовать для замены имплантированных ранее искусственных аортальных или митральных клапанов сердца.

Клапан Epic Supra предназначен для замещения клапана у пациентов с больным, поврежденным или плохо работающим естественным аортальным клапаном сердца. Клапан Epic Supra также можно использовать для замены имплантированного ранее искусственного аортального клапана сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Клапан предназначен только для одноразового применения. Не стерилизовать и не использовать повторно. Не пытайтесь повторно стерилизовать клапан, поскольку это может привести к его неправильному функционированию, неудовлетворительной стерилизации или создать опасность для пациента.
- Выбор размера клапана основан на размере кольца у реципиента, а для имплантации в супраанулярную аортальную позицию определяется анатомией 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 свиных тканевых клапанов со стентом St. Jude Medical используйте только набор измерителей модели B803 или B1000, поставляемый корпорацией St. Jude Medical.
- Проведение катетера или трансвенозного электрода для электрокардиостимуляции через любой биопротез может повредить клапан, и поэтому не рекомендуется.
- Ускоренный износ свиных тканевых клапанов со стентом St. Jude Medical вследствие кальцификации может происходить у следующих пациентов:
  - дети, подростки и совершеннолетние молодые люди;
  - пациенты с нарушением кальциевого метаболизма (например, пациенты с гиперпаратиреозом или хронической почечной недостаточностью);
  - пациенты, нуждающиеся в экстракорпоральном гемодиализе.

Не используйте клапан, если:

- клапан роняли, или он поврежден, или с ним неправильно обращались; а также при наличии любого признака повреждения;
- истек срок годности;
- защищенная от несанкционированного вскрытия герметичная упаковка повреждена, порвана или отсутствует, либо если из упаковки вытекает жидкость;
- раствор для хранения не полностью покрывает клапан.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Измерители поставляются нестерильными. Перед каждым употреблением они должны быть очищены и стерилизованы. **Не** используйте треснувшие, деформированные или поврежденные компоненты набора измерителей.
- **Не** помещайте нестерильный внешний контейнер клапана в стерильное поле.
- **Не** пропускайте через кольцо фланцевую часть клапанного конца измерителя.
- **Не** подвергайте клапан воздействию каких-либо растворов, кроме раствора формальдегида для хранения клапана, в котором он поставляется, стерильного изотонического солевого раствора, используемого во время процедуры промывки клапана или стерильного изотонического солевого раствора, используемого для орошения клапана.
- **Не** добавляйте антибиотики ни в раствор формальдегида для хранения клапана, ни в раствор для орошения клапана.
- **Не** воздействуйте антибиотиками на клапан.
- **Не** допускайте высыхания ткани клапана. Сразу после извлечения клапана из раствора для хранения поместите клапан в стерильный изотонический солевой раствор. По извлечении из этого раствора клапан перед имплантацией следует периодически орошать клапан.
- **Не** используйте клапан, если индикаторы температуры при транспортировке на картонной коробке стали красными, или в случае, если клапан неправильно хранился, т. е. при температурах вне диапазона от 5 до 25 °C .
- **Не** разрывайте ткань клапана. Если клапан поврежден, его следует деимплантировать и заменить.
- **Не** пытайтесь отремонтировать клапан. Не следует использовать поврежденные клапаны.
- **Не** имплантируйте клапан без тщательной промывки, как указано в инструкции.
- **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.
- Позиционируйте митральные клапаны способом, позволяющим избежать обструкции спаек выходного тракта левого желудочка и свести к минимуму возможность контакта спайки со стенкой желудочка.
- Позиционируйте аортальные клапаны так, чтобы стойки стента не закрывали устья коронарных артерий.
- Избегайте продолжительного контакта с раствором формальдегида для хранения. Сразу после контакта тщательно промойте водой кожу, которую попал раствор. В случае попадания раствора в глаза промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Неклинические исследования продемонстрировали, что пациентам с транскатетерными клапанами сердца Biocor™ и Epic™ может производиться МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент может без риска проходить исследование сразу после имплантации при следующих условиях:

- статическое магнитное поле 1,5 Тесла или 3,0 Тесла;
- 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 тела катушки наблюдалось нагревание клапанов 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, Мюнхен, 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 клапанов не больше чем на 2,0 °C в поле 3,0 Тл при усредненном по массе всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 2,8 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут (Siemens MAGNETOM Trio®, программа SYNGO® MR A30 4VA30A, Мюнхен, 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Радиочастотное нагревание не масштабируется по силе статического поля. Устройства, которые не дают значимого нагревания при одной силе поля, могут давать высокое нагревание при другой силе 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 0,3 см от импланта при 3,0 Тл и 0,2 см от импланта при 1,5 Тл, как показали исследования получения градиентных изображений, проводившиеся в соответствии с ASTM F2119-07.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные неблагоприятные явления, связанные с использованием биопротезов клапанов сердца (в алфавитном порядке), включают:

- гемолиз;
- гемолитическая анемия;
- инсульт;
- инфаркт миокарда;
- кровотечение, обусловленное использованием антикоагулянтов/антитромбоцитарных средств;
- неструктурная дисфункция (защемление окружающей клапан тканью или нитью, неправильный размер или положение либо другие причины);
- приступ стенокардии;
- регургитация протеза;
- сердечная недостаточность;
- сердечные аритмии;
- структурное повреждение (кальцификация, разрыв створки или иное);
- тромбоз клапана;
- тромбоэмболия;
- чресклапанная или околоклапанная регургитация;
- эндокардит.

Возможно, что эти осложнения могут привести к следующим последствиям:

- повторная операция;
- деимплантация;
- стойкая нетрудоспособность;
- летальный исход.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Поставляемый клапан прикреплен к держателю клапана тремя удерживающими его нитями. Клапан располагается на гибком пластмассовом поддерживающем кольце. Держатель и поддерживающее кольцо клапана облегчают транспортировку и манипуляции с клапаном во время извлечения его из контейнера, промывки и имплантации.

Клапан в упаковке находится в растворе формальдегида для хранения.

Храните клапан в вертикальном положении.

Клапан должен храниться при температуре от 5 до 25 °C. Не храните клапан там, где могут иметь место значительные флуктуации температуры.

ВНИМАНИЕ! Не имплантируйте клапан без тщательной промывки, как указано в инструкции.

ВНИМАНИЕ! Не используйте клапан, если индикаторы температуры при транспортировке на картонной коробке стали красными, или в случае, если клапан неправильно хранился, т. е. при температурах вне диапазона от 5 до 25 °C.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Обращение с клапаном до имплантации

Свиные тканевые клапаны со стентом корпорации St. Jude Medical поставляются в контейнере для хранения с резьбовой крышкой и в защищенной от несанкционированного вскрытия герметичной упаковке. Содержимое контейнера стерильно. Обращаться с ним во избежание загрязнения следует с соблюдением правил асептики.

Предостережения:

- **Не** используйте клапан, если истек его срок годности.
- **Не** используйте клапан, если из упаковки вытекает жидкость.
- **Не** стерилизуйте клапан повторно никаким методом.

Извлечение клапана из внешней упаковки

Меры предосторожности:

- **Не** помещайте нестерильный внешний контейнер клапана в стерильное поле.
- **Не** подвергайте клапан воздействию каких-либо растворов, кроме раствора формальдегида для хранения клапана, в котором он поставляется, стерильного изотонического солевого раствора, используемого во время процедуры промывки клапана или стерильного изотонического солевого раствора, используемого для орошения клапана.
- **Не** добавляйте антибиотики ни в раствор формальдегида для хранения клапана, ни в раствор для орошения клапана.
- **Не** воздействуйте антибиотиками на клапан.

1. После выполнения измерений выберите клапан подходящего размера.
2. Сразу после извлечения контейнера с клапаном из внешней упаковки осмотрите контейнер на предмет отсутствия признаков повреждения.

ОСТОРОЖНО! Не следует имплантировать клапан, если защищенная от несанкционированного вскрытия герметичная упаковка повреждена, порвана или отсутствует, либо если из упаковки вытекает жидкость.

ОСТОРОЖНО! Не следует имплантировать клапан, если раствор для хранения не полностью покрывает клапан.

3. Проверьте размер клапана и срок годности на этикетке.
4. Чтобы извлечь клапан из контейнера, вскройте уплотнение и снимите резьбовую крышку.

ВНИМАНИЕ! Избегайте продолжительного контакта с раствором формальдегида для хранения. Сразу после контакта тщательно промойте водой кожу, на которую попал раствор. В случае попадания раствора в глаза промойте их водой и обратитесь за врачебной помощью.

5. Заполните регистрационную форму медицинского устройства и отправьте ее в корпорацию St. Jude Medical. Поместите одну из отрывных этикеток с обозначением модели и серийным номером в карту пациента.

Извлечение клапана из контейнера для хранения

1. Выберите рукоятку держателя клапана модели B1000-H.
2. С помощью второй операционной сестры, удерживающей контейнер, вставьте с усилием рукоятку держателя клапана в держатель клапана, как показано на **рис. 3**, и извлеките клапан из контейнера.

ВНИМАНИЕ! Не касайтесь клапана пинцетами без обрезиненных кончиков или острыми инструментами. Никогда не касайтесь ткани створки.

3. Осмотрите клапан на предмет отсутствия повреждений.

ОСТОРОЖНО! Не имплантируйте клапан, если его роняли, или он поврежден, или с ним неправильно обращались; а также при наличии любого признака повреждения.

Процедура промывки

ВНИМАНИЕ! Не имплантируйте свиные клапаны со стентом корпорации St. Jude Medical без тщательной промывки.

1. В стерильном поле подготовьте два стерильных лотка, в каждый из которых наливается не менее 500 мл стерильного изотонического солевого раствора.
2. Удерживая клапан за рукоятку, **полностью погрузите** поддерживающее кольцо клапана, клапан, держатель клапана и часть рукоятки держателя, которая находилась в растворе для хранения клапана, в стерильный изотонический солевой раствор в первом лотке.
3. Непрерывно промывайте клапан в течение десяти секунд, выполняя плавные возвратно-поступательные движения.
4. Повторите действия два и три во втором лотке.
5. После промывания оставьте клапан, погруженным в лоток до тех пор, пока он не потребуется хирургу для имплантации.
6. Перед имплантацией отделите подставку клапана, нажав на три язычка ниже уровня поддерживающего кольца клапана, как показано на **рис. 4**.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте высыхания ткани клапана. Сразу после извлечения клапана из раствора для хранения поместите клапан в стерильный изотонический солевой раствор.

Измерение размеров стандартных аортальных клапанов Biocor™ и Epic™

Стандартные аортальные клапаны Biocor и Epic предназначены для установки стента в интрааннулярную, а манжеты в супрааннулярную позицию.

Чтобы определить правильный размер аортального клапана, используйте измерители аортальных клапанов модели B803 или модели B1000. Измеритель аортальных клапанов модели B1000 — это двусторонний инструмент с надклапанным и измерительным (размеров кольца) концами (**рис. 5**).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для измерения стандартных аортальных клапанов используйте только тот конец измерителя B1000, с помощью которого измеряется размер кольца.

Определите измеритель, который плотно входит в кольцо, и выберите соответствующий размер клапана.

ОСТОРОЖНО! Выбор размера стандартного аортального 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 стандартных аортальных клапанов Biocor™ 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.

Измерение размеров аортальных клапанов Epic™ Supra

Клапаны Epic Supra предназначены для имплантации в супрааннулярную аортальную позицию.

Чтобы определить правильный размер аортального клапана, используйте измерители аортальных клапанов модели B1000. Измеритель аортальных клапанов — это двусторонний инструмент с надклапанным и измерительным (размера кольца) концами. Для определения размера кольца используйте только тот конец измерителя, с помощью которого измеряется размер кольца. Введите надклапанный конец измерителя в супрааннулярное пространство, чтобы удостовериться в правильности позиционирования и соответствии клапана (**рис. 6**).

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.

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

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 Biocor™ и Epic™

Митральные клапаны Biocor 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 Biocor™ 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 матрацные 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 Biocor 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 допплеровскую эхокардиографию.

РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

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

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

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 тромбоэмболии, 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 тромбоэмболии, 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 Biocor™ 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 Biocor ™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

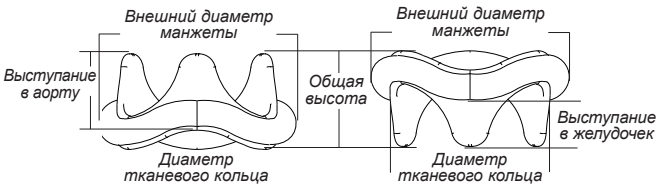


Рис. 1. Клапаны Biocor™ и Epic™

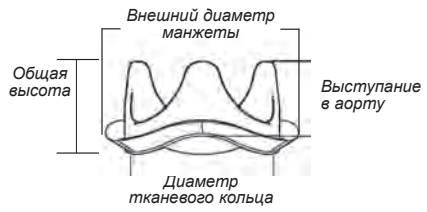


Рис. 2. Клапан Epic™ Supra

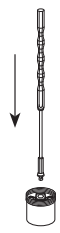


Рис. 3. Вставьте с усилием рукоятку держателя клапана в держатель клапана.

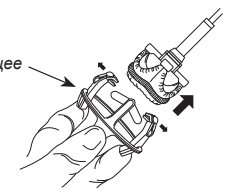


Рис. 4. Чтобы освободить поддерживающее кольцо клапана от манжеты клапана, нажмите на три языка на основании опоры клапана ниже поддерживающего кольца.



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

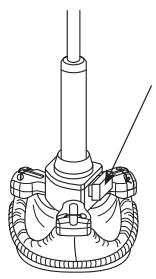


Рис. 8. Освободите рукоятку держателя клапана нажатием кнопки.

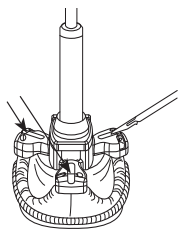


Рис. 9. Чтобы извлечь держатель аортального клапана, разрежьте три нити.

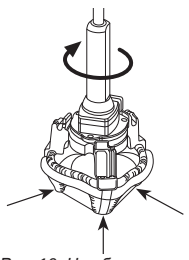


Рис. 10. Чтобы отклонить стойки стента митрального клапана, вращайте рукоятку держателя клапана.

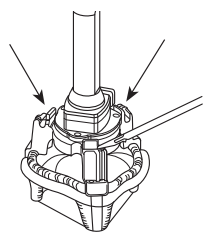


Рис. 11. Чтобы извлечь держатель митрального клапана, разрежьте три нити.

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

CE 2797

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

ST. JUDE MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Клапан Trifecta™ с технологией Glide™ (GT)

ARTRU600099577

600099577

Storage Solution Formaldehyde	Консервирующий раствор – формальдегид	RINSE 2 x 500ml x 10 sec	Прополоскать дважды в 500 мл в течение 10 секунд
Pericardial	Перикардиальный	AORTIC	Аортальный
	Завод-изготовитель	Contents	Содержание
	Индикатор температуры: если красного цвета – не использовать	2 STERILIZE	Повторная стерилизация запрещается.
	Не использовать повторно		Запрещается использовать, если упаковка повреждена.
STERILE A	Стерилизовано с применением асептических технологий	STERILE LC	Стерилизовано жидким химическим стерилизующим средством
	Использовать до	EC REP	Официальное представительство в Европейском Сообществе
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
SN	Серийный номер		Производитель
	Дата изготовления		Пределы температуры
℞ ONLY	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	CE 2797	Confirmite Europeenne (соответствие европейским требованиям). 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.
	Количество, содержимое упаковки	manuals.sjm.com	Следуйте инструкциям по эксплуатации, размещенным на этом веб-сайте
	Завод-изготовитель	MR	МРТ-совместимый

ОПИСАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Клапан Trifecta™ с технологией Glide™ (GT) может использоваться только врачами, прошедшими обучение имплантации этого устройства.

Клапан Trifecta™ с технологией Glide™ (GT) (называемый далее «клапан» — это трехстворчатый каркасный перикардиальный искусственный клапан, предназначенный для супрааннулярной имплантации в аортальное положение. Клапан изготовлен с использованием титанового каркаса, покрытого полиэстером. Титановый каркас и титановое кольцо в пришивной манжете обеспечивают рентгеноконтрастность для визуализации клапана.

Каркас покрыт листком свиного перикарда, за исключением зоны манжеты. Такое покрытие обеспечивает защиту от механического износа, поскольку во время работы клапана осуществляется только контакт "ткань-ткань". Ткань из полиэстера в пришивной манжете находится в скатанном/сложенном состоянии, что позволяет повторить форму естественного клапанного кольца. В клапане предусмотрено три маркера шва, которые могут служить контрольными точками при имплантации клапана.

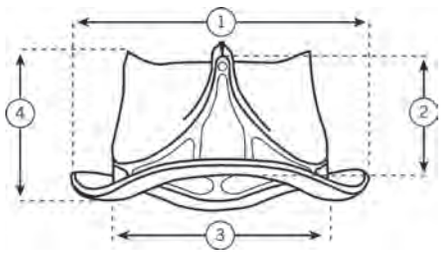
Створки клапана изготовлены из бычьего перикарда. Свиной и бычий перикард проходят фиксацию и обработку глутаральдегидом. В процессе стерилизации искусственного клапана используются глутаровый альдегид, формальдегид и этанол.

Клапан проходит обработку по технологии Linx™, препятствующей кальцификации. Клапан поставляется стерильным и апирогенным.

Таблица 1. Номера моделей клапанов и справочные размеры

Номер по каталогу	Диаметр тканевого кольца (мм)	Внешний диаметр манжеты (мм)	Общая высота (мм)	Высота части клапана, располагающейся в просвете аорты (мм)
TFGT-19A	19	24	15	12
TFGT-21A	21	26	16	13
TFGT-23A	23	28	17	13
TFGT-25A	25	31	18	14
TFGT-27A	27	33	19	15
TFGT-29A	29	35	20	16

Рис. 1. Клапан Trifecta™ с технологией Glide™ (GT)



1. *Внешний диаметр манжеты*
2. *Выступание в аорту*
3. *Диаметр тканевого кольца*
4. *Общая высота*

ПОКАЗАНИЯ

Клапан показан для замены поврежденного, пораженного или несостоятельного по другим причинам аортального клапана сердца. Он может также использоваться для замены ранее имплантированного протеза аортального клапана сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Только для однократного использования. Не использовать и не стерилизовать повторно. Попытки повторной стерилизации клапана могут привести к его неправильному функционированию, недостаточной·стерилизации и могут повредить пациенту.**
- **Выбор размера клапана производится с учетом размера клапанного кольца пациента и анатомических особенностей синотубулярного соединения. Имплантация слишком большого клапана может привести к деформации каркаса, клапанной недостаточности и/или повреждению окружающих тканей. Не используйте клапан большего размера. Если размер клапанного кольца находится между двумя размерами клапанов, используйте клапан меньшего размера.**
- **Проведение диагностического катетера или электрода для трансвенозной кардиостимуляции через любой биопротез может повредить клапан и поэтому не рекомендуется.**
- **Быстрое ухудшение функции клапана вследствие его кальцификации может наблюдаться в следующих случаях:**
  - **у детей, подростков или пациентов молодого возраста;**
  - **у пациентов с нарушениями метаболизма кальция (например, при гиперпаратиреозе или хронической почечной недостаточности);**
  - **у пациентов, нуждающихся в гемодиализе.**
- **Не используйте клапан в следующих случаях:**
  - **клапан уронили, повредили или подвергли какому-либо другому ненадлежащему обращению, а также при наличии любых признаков повреждения;**
  - **срок годности истек;**
  - **повреждена, вскрыта или отсутствует контрольная пломба контейнера, или из упаковки вытекает жидкость;**
  - **консервирующий раствор не полностью покрывает клапан.**
- **Для определения размера клапана[1] используйте только набор измерителей Trifecta™, модель TF2000.**
- **Титановый каркас не является гибким. Не сгибайте титановый каркас клапана. Деформация каркаса может нарушить функцию клапана.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Наборы измерителей поставляются нестерильными и должны подвергаться очистке и стерилизации перед каждым применением. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные элементы набора измерителей.**
- **Не помещайте нестерильный наружный контейнер, в который упакован клапан, в стерильную зону.**
- **Не используйте клапан, если транспортный температурный индикатор на упаковке стал красным, или если температура хранения клапана не соответствовала диапазону от 5°C до 25°C (от 41°F до 77°F).**
- **Клапан не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме раствора формальдегида, в котором он транспортировался, стерильного физиологического раствора, используемого для промывания, или стерильного физиологического раствора, используемого для орошения клапана.**
- **Не добавляйте антибиотики ни в раствор, в котором хранится клапан, ни в раствор для промывания.**
- **Не наносите антибиотики на клапан.**
- **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.**
- **Не имплантируйте клапан, не прошедший процедуру промывания согласно инструкции.**
- **Расположите клапан таким образом, чтобы опоры каркаса не блокировали устья коронарных артерий.**
- **Никогда не прикасайтесь к створкам.**
- **Не допускайте длительного воздействия на кожу раствора формальдегида, в котором хранился клапан. Немедленно после контакта тщательно промойте водой участки кожи, соприкоснувшиеся с раствором формальдегида. В случае попадания раствора формальдегида в глаза промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.**
- **При накладывании швов через манжету соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ткани клапана. В случае повреждения клапан следует заменить.**
- **Не используйте режущие иглы, незащищенные пинцеты или острые инструменты, которые могут привести к нарушению структуры клапана.**
- **Не пытайтесь починить клапан. Поврежденные клапаны использовать нельзя.**
- **Во время измерения не пытайтесь провести имитатор клапана измерителя TF2000 через фиброзное кольцо.**
- **Соблюдайте осторожность при затягивании узлов, чтобы не деформировать каркас.**

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Неклинические исследования продемонстрировали, что пациентам с клапанами сердца Trifecta™ с технологией Glide™ (GT) может производиться МРТ при соблюдении определенных ограничений.

[1] Измерители TF2000 входят в набор измерителей моделей TF2000 и TF2000-2.

Пациенты с данным устройством могут безопасно подвергаться МРТ-сканированию при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля меньше или равен 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 тела катушки наблюдалось нагревание клапана не больше чем на 3 ºC в поле 1,5 Тл с SAR не более 2,59 Вт/кг в течение 15 минут (Siemens MAGNETOM Espree™, программа SYNGO™ MR B19, Мюнхен, Германия). Масштабирование SAR и наблюдаемое нагревание говорят о том, что в нормальном рабочем режиме при SAR=2,0 Вт/кг ожидаемое локальное повышение температуры будет менее 2,0 ºC.

Радиочастотное нагревание в поле 3,0 Тл

При неклиническом тестировании возбуждения тела катушки наблюдалось нагревание клапана приблизительно на 3 ºC в поле 3,0 Тл с SAR 2,48 Вт/кг в течение 15 минут (Siemens MAGNETOM Trio™, программа SYNGO MR A35 4VA35A, Мюнхен, Германия). Масштабирование SAR и наблюдаемое нагревание говорят о том, что в нормальном рабочем режиме при SAR=2,0 Вт/кг ожидаемое локальное повышение температуры будет менее 3 ºC.

Помехи во время МРТ

Качество изображения МРТ может страдать, если область сканирования лежит очень близко к зоне клапана, что может потребовать изменения параметров сканирования. Исследования получения градиентных изображений показали, что форма ожидаемых помех соответствует контуру клапана, захватывая радиально до 0,6 см от импланта при 3,0 Тл и 0,5 см от импланта при 1,5 Тл. Тестирование проводилось в соответствии с ASTM F2119-07.

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К неблагоприятным явлениям, возможно связанным с использованием биопротезов клапанов сердца, относятся:

- стенокардия;
- нарушения сердечного ритма;
- эндокардит;
- сердечная недостаточность;
- гемолиз;
- гемолитическая анемия;
- кровотечение;
- подтекание крови через клапан или вокруг клапана;
- инфаркт миокарда;
- нарушения функции клапана, не связанные с его дефектами (защемление тканью или нитью, неправильный размер или положение либо другие причины);
- регургитация на искусственном клапане;
- инсульт;
- структурные изменения (кальцификация, разрыв створки, другие изменения);
- тромбоэмболия;
- тромбоз клапана.

Такие осложнения могут привести к:

- повторной операции;
- удалению имплантата;
- постоянной инвалидности;
- смерти.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Клапан хранится в контейнере с формальдегидным раствором. Поддерживающий воротник стабилизирует положение клапана в контейнере.

При поставке клапан прикрепляется к специальному держателю удерживающими швами. Держатель облегчает манипуляции с клапаном во время извлечения из контейнера, промывки и имплантации.

Храните клапан в вертикальном положении.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте клапан, если транспортный температурный индикатор на упаковке стал красным, или если клапан хранился при температуре, выходящей за пределы диапазона от 5 °C до 25 °C (от 41 °F до 77 °F).

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вместе с клапаном используются следующий набор измерителей и принадлежности.

Набор измерителей

Набор измерителей для клапана Trifecta™, модель TF2000-2 (включает измерители TF2000 и жесткую рукоятку держателя, модель T2002-R).

Набор измерителей для клапана Trifecta™, модель TF2000 (включает измерители TF2000 и гибкую рукоятку держателя, модель UT2000. **UT2000 несовместима с клапаном**).

Дополнительные рукоятки

- Гибкая рукоятка держателя, модель T2002
- Жесткая удлинительная рукоятка, модель EX2000-R
- Гибкая удлинительная рукоятка, модель EX-05

Дополнительные рукоятки могут быть не представлены на рынке некоторых стран. Обратитесь к местному представителю компании St. Jude Medical.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА КЛАПАНА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Измерители поставляются нестерильными и должны подвергаться предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждым применением. Не используйте треснувшие, поврежденные или деформированные измерители.

Для определения правильного размера клапана используйте только измерители модели TF2000. Измеритель TF2000, (стр. 2) представляет собой инструмент, на одном конце которого находится цилиндр для определения размера клапанного кольца, на другом – имитация клапана. Цилиндрический конец используется для определения размера клапанного кольца. Выберите размер клапана, соответствующий цилиндру, свободно, без сопротивления проходящему через кольцо. Рекомендации по транспортировке, очистке и стерилизации смотрите в соответствующей инструкции по использованию измерителей.

Клапан предназначен для имплантации в супрааннулярную позицию. Для визуализации размещения манжеты над кольцом, подтверждения правильности выбранного размера и сопоставления с клапанными структурами используйте имитатор клапана на другом конце измерителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время измерения не пытайтесь провести имитатор клапана измерителя TF2000 через фиброзное кольцо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выбор размера клапана производится с учетом размера клапанного кольца пациента и анатомических особенностей синотубулярного соединения. Имплантация слишком большого клапана может привести к деформации каркаса, клапанной недостаточности и/или повреждению окружающих тканей. Не используйте клапан большего размера. Если размер клапанного кольца находится между двумя размерами клапанов, используйте клапан меньшего размера.

ОБРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ ДО ИМПЛАНТАЦИИ

Клапан оставляется в транспортном контейнере с закручивающейся крышкой и контрольной пломбой. Содержимое контейнера стерильно, и для предотвращения загрязнения необходимо соблюдать правила асептики при обращении с ним.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Не используйте клапан, если истек срок годности.**
- **Не используйте клапан в случае вытекания жидкости из упаковки.**
- **Не стерилизуйте клапан повторно никаким способом.**

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КЛАПАНА ИЗ ВНЕШНЕЙ УПАКОВКИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- **Не помещайте нестерильный наружный контейнер, в который упакован клапан, в стерильную зону.**
- **Клапан не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме раствора формальдегида, в котором он транспортировался, стерильного физиологического раствора, используемого для промывания, или стерильного физиологического раствора, используемого для орошения клапана.**
- **Не добавляйте антибиотики ни в консервирующий раствор формальдегида, ни в раствор для промывания.**
- **Не наносите антибиотики на клапан.**

1. Выберите клапан соответствующего размера согласно процедуре определения правильного размера клапана.
2. После извлечения контейнера с клапаном из внешней упаковки осмотрите контейнер на наличие повреждений.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Клапан не должен имплантироваться, если повреждена, вскрыта или отсутствует контрольная пломба контейнера, или из упаковки вытекает жидкость.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Клапан нельзя имплантировать, если раствор, в котором он хранится, не полностью покрывает клапан.
3. Проверьте размер клапана и срок годности на этикетке.
4. Чтобы извлечь клапан из контейнера, сломайте пломбу и снимите закручивающуюся крышку.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте длительного воздействия на кожу раствора формальдегида, в котором хранился клапан. Немедленно после контакта тщательно промойте водой участки кожи, соприкоснувшиеся с раствором формальдегида. В случае попадания раствора формальдегида в глаза промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КЛАПАНА ИЗ КОНТЕЙНЕРА

1. Выбирайте для данной процедуры жесткую рукоятку держателя модели T2002-R или гибкую рукоятку держателя модели T2002.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для извлечения клапана из контейнера следует использовать ввинчиваемую рукоятку держателя с резьбой. Рукоятка держателя с фиксатором-защелкой модели UT2000-R из набора измерителей модели TF2000-2 несовместима с данным клапаном.
2. Попросите медсестру хирургического отделения подержать контейнер. Вставьте рукоятку держателя в держатель клапана, повернув рукоятку по часовой стрелке, как показано на рисунке (стр.2). Проверьте надежность соединения.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Во избежание заедания резьбы при ввинчивании держите рукоятку держателя перпендикулярно держателю клапана.
3. Извлеките клапан из контейнера.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Створки смыкаются только при закрытии во время сердечного цикла. На рисунке показано положение створок до имплантации (стр. 2).

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

ARTRU600099577A.indd 1 9/19/2019 9:12:58 AM

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не прикасайтесь к клапану незащищенным пинцетом или острыми инструментами. Никогда не прикасайтесь к створкам.

4. 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).
5. 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.

1. В стерильном поле подготовьте две кюветы со стерильным изотоническим физиологическим раствором по 500 мл в каждой.
2. 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.
3. Непрерывно промывайте клапан в течение десяти секунд постоянными аккуратными движениями вперед-назад.
4. Повторите действия 2 и 3 в оставшейся кювете.
5. 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 матрацные 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.

1. Выберите клапан подходящего размера согласно рекомендациям инструкции по использованию.
2. 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.

3. 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 допплеровское 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 тромбоэмболии 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 тромбоэмболии 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



Конец с цилиндрическим измерителем клапанного кольца

Конец с имитацией клапана

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

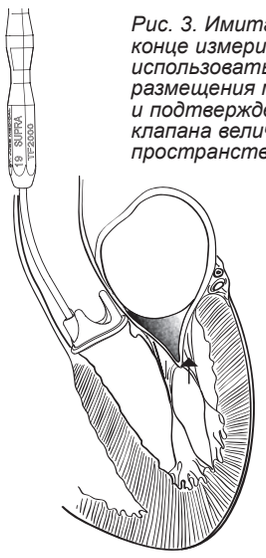


Рис. 4. Воспользуйтесь рукояткой держателя, чтобы извлечь клапан из контейнера. Ввинтите рукоятку в держатель клапана, обеспечив надежное соединение.

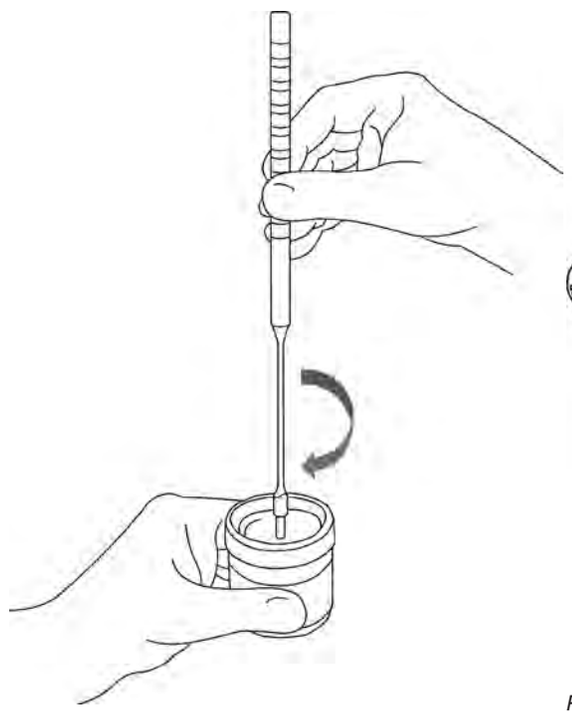


Рис.5. Створки – вид со стороны выхода

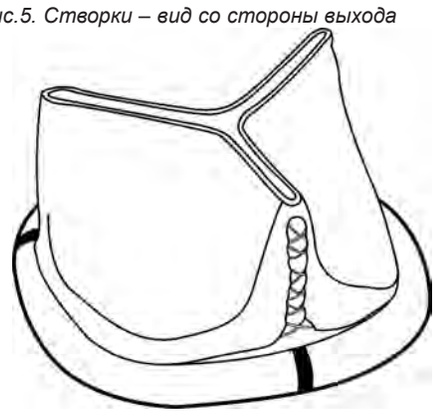
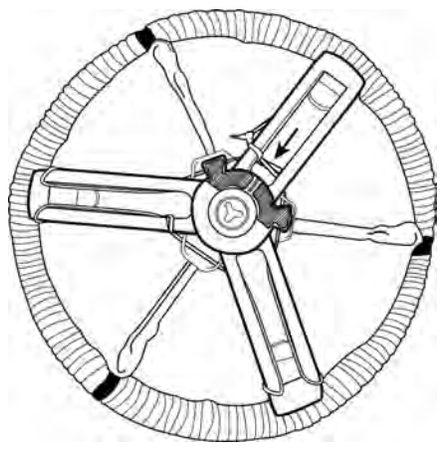


Рис. 6. Снимите поддерживающий воротник с держателя клапана.



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

CE 2797

ST. JUDE MEDICAL

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.

2019-09

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

ST. JUDE MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (1) клапана Trifecta™

ARTRU600084850

Storage Solution Formaldehyde	Консервирующий раствор — формальдегид	RINSE 2 x 500ml x 10 sec	Прополоскать дважды в 500 мл в течение 10 секунд
Pericardial	Перикардиальный	AORTIC	Аортальный
	Предприятие-изготовитель	CONTENTS	Содержание
	Индикатор температуры: если красного цвета — не использовать		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
STERILE A	Произведено и упаковано в асептических условиях	STERILE LC	Стерилизация жидким химическим агентом
	Использовать до	EC REP	Официальный представитель в Европе
REF	Номер по каталогу		Смотри инструкцию по использованию
SN	Серийный номер		Производитель
	Дата изготовления		Температурные ограничения
CE 2797	Confirmite Europeenne (соответствие европейским требованиям). 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.	manuals.sjm.com	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
MR	Выполнение МРТ допускается при соблюдении определенных ограничений		Апирогенно
1	Количество		

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Trifecta™ – это трехстворчастый каркасный перикардиальный искусственный клапан, предназначенный для супрааннулярной имплантации в аортальное положение. Клапан изготовлен с использованием титанового каркаса, покрытого полиэстером. Каркас покрыт также листком свиного перикарда, за исключением зоны манжеты. Такое покрытие обеспечивает защиту от механического износа, поскольку во время работы клапана осуществляется только контакт «ткань-ткань». Силиконовая вставка в манжете позволяет в небольшой степени менять ее форму, чтобы лучше адаптироваться к естественному клапанному кольцу.

Створки клапана изготовлены из бычьего перикарда. Свиной и бычий перикард проходят фиксацию и обработку глутаральдегидом. В процессе стерилизации искусственного клапана используются глутаральдегид, формальдегид и этанол.

Клапан Trifecta проходит обработку по технологии Linx™, препятствующей кальцификации. Клапан Trifecta поставляется стерильным и апирогенным.

Номера моделей и справочные размеры приведены в **Таблице 1** и на **Рисунке 1**.

Таблица 1. Номера моделей и справочные размеры клапанов Trifecta

Номер модели	Диаметр клапанного кольца (мм)	Внешний диаметр манжеты (мм)	Общая высота (мм)	Выступание в аорту (мм)
TF-19A	19	24	15	12
TF-21A	21	26	16	13
TF-23A	23	28	17	13
TF-25A	25	31	18	14
TF-27A	27	33	19	15
TF-29A	29	35	20	16

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Клапан Trifecta показан для замены поврежденного, пораженного или несостоятельного по другим причинам аортального клапана сердца.
Он может также использоваться для замены ранее имплантированного протеза аортального клапана сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Только для однократного использования. Не использовать и не стерилизовать повторно. Попытки повторной стерилизации клапана могут привести к его неправильному функционированию, недостаточной•стерилизации и могут повредить пациенту.**
- **Выбор размера клапана производится с учетом размера клапанного кольца пациента и анатомических особенностей синотубулярного соединения. Имплантация слишком большого биопротеза может привести к деформации каркаса, клапанной недостаточности и/или повреждению окружающих тканей. Не используйте клапан большего размера. Если размер клапанного кольца находится между двумя размерами клапанов Trifecta, используйте клапан меньшего размера. Для определения размера клапана Trifecta используйте только набор измерителей Trifecta™, модель TF2000.**
- **Проведение катетера или электрода для трансвенозной кардиостимуляции через любой биопротез может повредить клапан и поэтому не рекомендуется.**
- **Быстрое ухудшение функции клапана Trifecta вследствие его кальцификации может наблюдаться в следующих случаях:**
  - **у детей, подростков или пациентов молодого возраста;**
  - **у пациентов с нарушениями метаболизма кальция (например, при гиперпаратиреозе или хронической почечной недостаточности);**
  - **у пациентов, нуждающихся в гемодиализе.**
- **Титановый каркас не является гибким. Не сгибайте титановый каркас клапана. Деформация каркаса может нарушить его функцию.**

Не используйте клапан в следующих случаях:

- **клапан уронили, повредили или подвергли какому-либо другому ненадлежащему обращению, а также при наличии любых признаков повреждения;**
- **истек срок годности;**
- **повреждена, вскрыта или отсутствует контрольная пломба контейнера, или из упаковки вытекает жидкость;**
- **консервирующий раствор не полностью покрывает клапан.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Измерители поставляются нестерильными. Перед каждым использованием они должны быть очищены и стерилизованы. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные элементы набора измерителей.**
- **Во время измерения не проводите имитатор клапана измерителя TF2000 через фиброзное кольцо.**
- **Расположите клапан таким образом, чтобы выступы каркаса не перекрывали устья коронарных артерий.**
- **Не помещайте нестерильный наружный контейнер, в который упакован клапан, в стерильное поле.**
- **Клапан не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме раствора формальдегида, в котором он транспортировался, и стерильного изотонического физиологического раствора, используемого для промывания или смачивания клапана.**
- **Не добавляйте антибиотики ни в раствор, в котором хранится клапан, ни в раствор для промывания.**
- **Не наносите антибиотики на клапан.**
- **Не допускайте высыхания тканей клапана. Поместите клапан в стерильный изотонический физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из раствора, в котором хранился клапан. Во время имплантации клапан следует периодически смачивать.**
- **Не используйте клапан, если транспортный температурный индикатор на упаковке стал красным, или если температура хранения клапана не соответствовала диапазону от 5 °C до 25 °C (от 41 °F до 77 °F).**
- **Не имплантируйте клапан, не прошедший процедуру промывания согласно инструкции.**
- **При накладывании швов через манжету соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ткани клапана. Поврежденный клапан следует заменить.**
- **Не пытайтесь устранить повреждения клапана. Поврежденные клапаны использовать нельзя.**
- **Не используйте режущие иглы, незащищенные пинцеты или острые инструменты, которые могут привести к нарушению структуры клапана.**
- **Соблюдайте осторожность при затягивании узлов, чтобы не деформировать каркас.**
- **Никогда не прикасайтесь к створкам клапана.**
- **Избегайте длительного контакта кожи с раствором формальдегида, в котором хранился клапан. Немедленно после контакта тщательно промойте водой участки кожи, соприкоснувшиеся с раствором формальдегида. В случае попадания раствора формальдегида в глаза промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.**

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ИССЛЕДОВАНИИ (МРТ)

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

- статическое магнитное поле 1,5 Тесла или 3,0 Тесла;
- 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 тела катушки наблюдалось нагревание клапана не больше чем на 2,0 °C в поле 1,5 Тл с SAR 1,4 Вт/кг в течение 15 минут (Siemens MAGNETOM Espree™, программа SYNGO™ MR B17, Мюнхен, 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 тела катушки наблюдалось нагревание клапанов 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, Мюнхен, 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 силе поля, могут давать высокое нагревание при другой силе 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 0,3 см от импланта при 3,0 Тл и 0,2 см от импланта при 1,5 Тл, как показали исследования получения градиентных изображений, проводившиеся в соответствии с ASTM F2119-07.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К неблагоприятным явлениям, возможно связанным с использованием биопротезов клапанов сердца, относятся:

- аритмии;
- гемолиз;
- гемолитическая анемия;
- инсульт;
- инфаркт миокарда;
- кровотечение;
- нарушения функции клапана, не связанные с его дефектами (защемление тканью или нитью, неправильный размер или положение либо другие причины);
- регургитация на протезе;
- сердечная недостаточность;
- стенокардия;
- структурные нарушения (кальцификация, разрыв створки, другие изменения);
- тромбоз клапанаl;
- тромбоэмболия;
- чресклапанная регургитация или парапротезная фистула;
- эндокардит.

Такие осложнения могут привести к:

- повторной операции;
- удалению имплантата;
- постоянной инвалидности;
- смерти.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Клапан поставляется прикрепленным к специальному держателю тремя удерживающими швами. Держатель облегчает манипуляции с клапаном во время извлечения из контейнера, промывки и имплантации.

Клапан упакован в консервирующем растворе формальдегида. Храните клапан в вертикальном положении.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте клапан, если транспортный температурный индикатор на упаковке стал красным, или если температура хранения клапана не соответствовала диапазону от 5 °C до 25 °C (от 41 °F до 77 °F).

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Вместе с клапаном Trifecta используются следующий набор измерителей и принадлежности.

Набор измерителей:

Набор измерителей Trifecta™ модели TF2000 (включает измерители TF2000 и рукоятку держателя UT2000).

Рукоятки держателя клапана:

- гибкая рукоятка модель UT2000;
- жесткая рукоятка модель UT-2000-R (дополнительно);
- удлинительная рукоятка модель EX-2000-R (дополнительно).

Продукты могут быть не представлены на рынке некоторых стран. Обратитесь к местному представителю компании St. Jude Medical.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Используйте набор измерителей TF2000 для определения правильного размера клапана Trifecta. Рекомендации по транспортировке, очистке и стерилизации смотрите в соответствующей инструкции по использованию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Измерители поставляются нестерильными. Перед каждым использованием они должны быть очищены и стерилизованы. Не используйте треснувшие, поврежденные или деформированные измерители.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Выбор размера клапана производится с учетом размера клапанного кольца пациента и анатомических особенностей синотубулярного соединения. Имплантация слишком большого биопротеза может привести к деформации каркаса, клапанной недостаточности и/или повреждению окружающих тканей. Не используйте клапан большего размера. Если размер клапанного кольца находится между двумя размерами клапанов Trifecta, используйте клапан меньшего размера. Для определения размера клапана Trifecta используйте только набор измерителей Trifecta™, модель TF2000.

Определение размера клапана

Измеритель TF2000 представляет собой инструмент, на одном конце которого находится цилиндр для определения размера клапанного кольца, на другом — имитация клапана **(рис. 2)**. Цилиндрический конец используется для определения размера клапанного кольца. Выберите размер клапана, соответствующий цилиндру, свободно, без сопротивления проходящему через кольцо.

Клапан Trifecta предназначен для имплантации в супрааннулярную позицию. Для визуализации размещения манжеты над кольцом, подтверждения правильности выбранного размера и сопоставления с клапанными структурами используйте имитатор клапана на другом конце измерителя **(рис 3)**.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время измерения не пытайтесь провести имитатор клапана измерителя TF2000 через фиброзное кольцо.

Обращение с устройством до имплантации

Клапан Trifecta™ поставляется в транспортном контейнере с закручивающейся крышкой и контрольной пломбой. Содержимое контейнера стерильно, и при обращении с ним требуется соблюдение асептики, чтобы предотвратить загрязнение и заражение.

Предупреждения.

- **Не используйте** клапан, если истек срок годности.
- **Не используйте** клапан, если из-под крышки вытекает жидкость.
- **Не стерилизуйте** клапан повторно никаким методом.

Извлечение клапана из внешней упаковки

Меры предосторожности

- **Не помещайте нестерильный наружный контейнер, в который упакован клапан, в стерильное поле.**
- **Клапан не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме раствора формальдегида, в котором он транспортировался, и стерильного изотонического физиологического раствора, используемого для промывания или смачивания клапана.**
- **Не добавляйте антибиотики ни в консервирующий раствор формальдегида, ни в раствор для промывания.**
- **Не наносите антибиотики на клапан.**

1. После определения размера выберите соответствующий клапан.
2. После извлечения контейнера с клапаном из внешней упаковки осмотрите контейнер на наличие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Клапан не должен имплантироваться, если повреждена, вскрыта или отсутствует контрольная пломба контейнера, или из упаковки вытекает жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Клапан нельзя имплантировать, если раствор, в котором он хранится, не полностью покрывает клапан.

3. Проверьте по этикетке размер клапана и срок годности.
4. Чтобы извлечь клапан из контейнера, вскройте пломбу и снимите закручивающуюся крышку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избегайте длительного контакта кожи с раствором формальдегида, в котором хранился клапан. Немедленно после контакта тщательно промойте водой участки кожи, соприкоснувшиеся с раствором формальдегида. В случае попадания раствора формальдегида в глаза промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.

Извлечение клапана из транспортного контейнера

1. Выбирайте для данной процедуры гибкую рукоятку держателя модели UT2000 или жесткую рукоятку держателя модели UT2000-R.
2. Попросите медсестру хирургического отделения подержать контейнер. Вставьте рукоятку держателя клапана в держатель клапана, как показано на **рис. 4**. Проверьте надежность соединения.
3. Извлеките клапан из контейнера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Створки смыкаются только при закрытии во время сердечного цикла. На рисунке 7 показано положение створок до имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не прикасайтесь к клапану незащищенным пинцетом или острыми инструментами. Никогда не прикасайтесь к створкам клапана.

4. Руками в перчатках или защищенным пинцетом захватите поддерживающий воротник и снимите его с держателя клапана (см. **рис. 5**).
5. Осмотрите клапан на наличие повреждений. Не имплантируйте клапан при каких-либо малейших признаках его повреждения или порчи.

Процедура промывания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не имплантируйте клапан Trifecta, не прошедший процедуру промывания согласно инструкции.

1. В стерильном поле подготовьте две кюветы со стерильным изотоническим физиологическим раствором. по 500 мл в каждой.
2. 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.
3. Непрерывно промывайте клапан в течение в течение десяти секунд постоянными аккуратными движениями вперед-назад.
4. Повторите шаги два и три во второй кювете.
5. После промывания оставьте клапан погруженным в кювете до момента имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте высыхания тканей клапана. Поместите клапан в стерильный изотонический физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из консервирующего раствора.

Рекомендации для хирурга

Фактический 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 матрацные швы.

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

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 накладывании 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 допплеровское 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 тромбоэмболии 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 тромбоэмболии 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

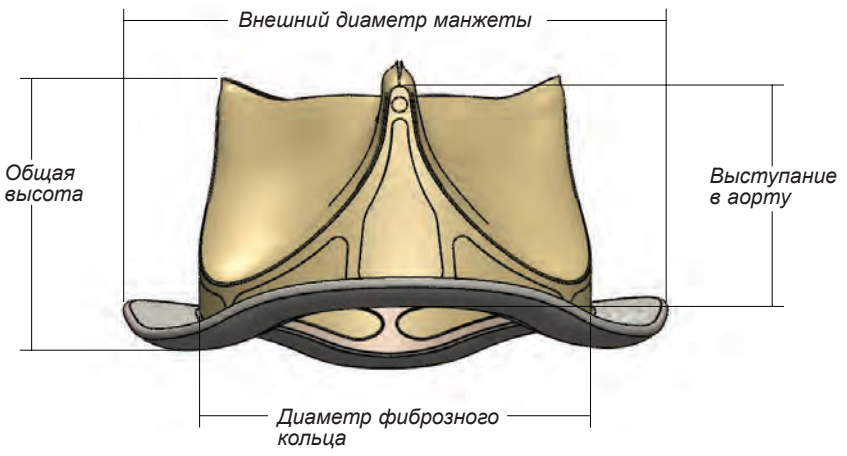
Компания St. Jude Medical (SJM) гарантирует, что при производстве этого изделия были предприняты все разумные меры предосторожности. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, НЕ УКАЗАННЫЕ ЯВНО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЕМ ЗАКОНА ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ,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

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

Рис. 1. Клапан Trifecta™.



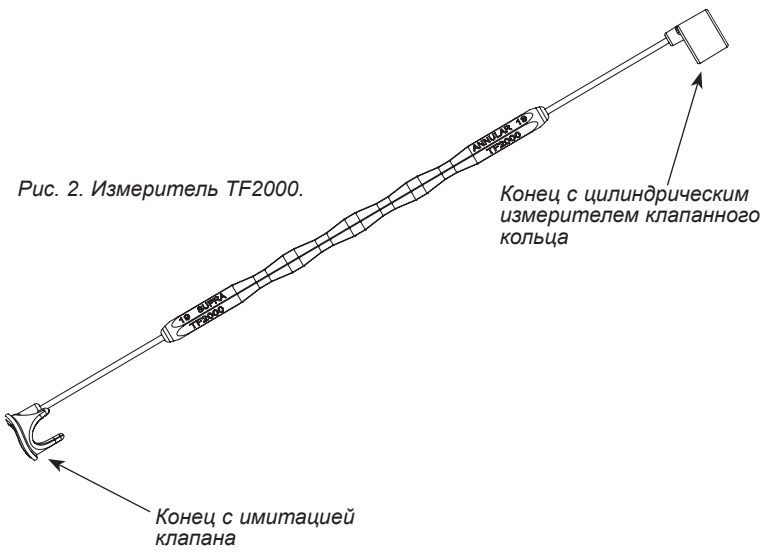


Рис. 2. Измеритель TF2000.

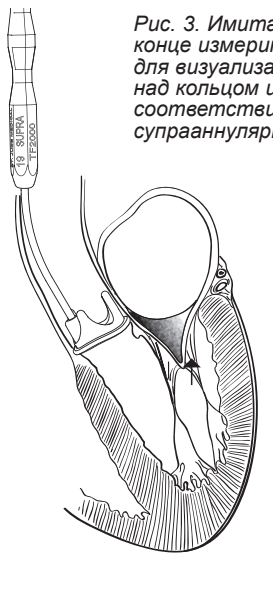


Рис. 3. Имитатор клапана на втором конце измерителя может использоваться для визуализации размещения манжеты над кольцом и подтверждения соответствия клапана величине супрааннулярного пространства (рис 3).



Рис. 5. Снимите поддерживающий воротник с держателя клапана.

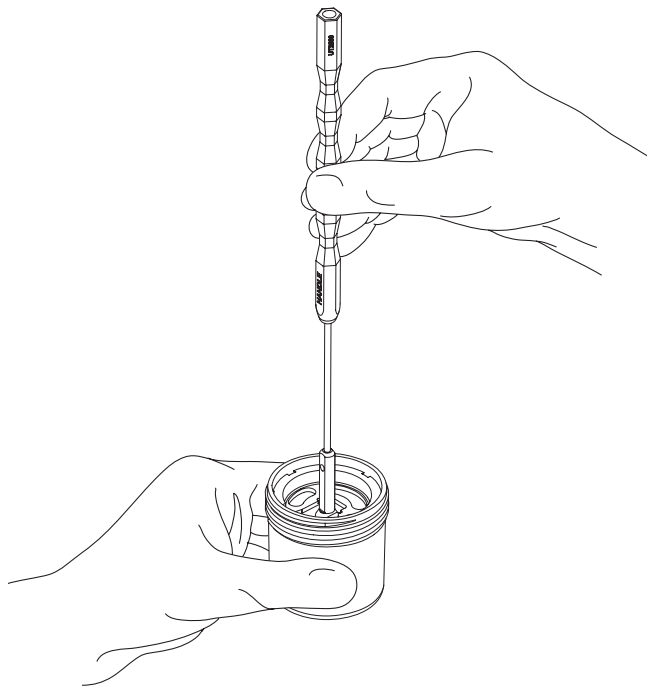


Рис. 4. Вставьте рукоятку UT2000 в держатель клапана с усилием для обеспеч ения надежного соединения.

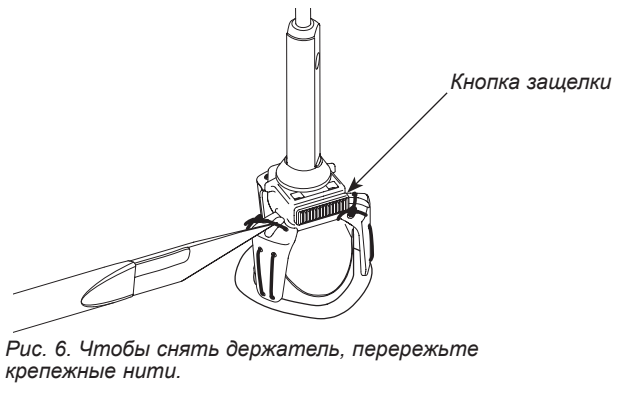


Рис. 6. Чтобы снять держатель, перережьте крепежные нити.



Рис. 7. Створки – вид со стороны выхода

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

CE 2797

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.

ST. JUDE MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор измерителей биопротезов клапанов сердца St. Jude Medical™ модели B1000

ARTRU100104579A

LOT	Номер партии	CONTENTS	Содержание
NON STERILE	Нестерильно		Производитель
EC REP	Официальное представительство в Европе		См. инструкцию по эксплуатации
REF	Номер по каталогу		Дата изготовления
CE	Произведен в соответствии с директивой Европейского Совета 93/42/EEC. Настоящим корпорация St. Jude Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующ им положениям этой директивы.		Предприятие-изготовитель

ОПИСАНИЕ

Набор измерителей биопротезов клапанов сердца St. Jude Medical™ модели B1000 — это комплект инструментов, предназначенных для подбора нужного размера сердечных клапанов Biocor™, Biocor™ Supra, Epic™ и Epic™ Supra.

Рукоятки измерителей могут свободно изгибаться в любом направлении под углом до 90°. Когда гибкие рукоятки нагреваются при стерилизации автоклавированием, они принимают первоначальную форму. Подробные инструкции по определению размера и имплантации биопротеза см. в инструкции по эксплуатации, которая прилагается к каждому клапану. На каждом измерителе указаны его назначение (имплантация в супра-, интрааннулярное или митральное положение) и соответствующий размер клапана. Измеритель предназначен для многоразового использования; его необходимо очищать и стерилизовать перед каждым применением.

ПОКАЗАНИЯ

Набор измерителей биопротезов клапанов сердца St. Jude Medical модели B1000 предназначен для использования с клапанами сердца, перечисленными в разделе «Описание» настоящего руководства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор измерителей биопротезов клапанов сердца St. Jude Medical модели B1000 не предназначен для использования с какими-либо устройствами, не указанными в разделе «Описание» настоящего руководства.

Запрещено использовать другие способы стерилизации, кроме стерилизации паром.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

В каждый набор измерителей модели B1000 включены следующие компоненты:

- Шесть (6) двухсторонних аортальных измерителей для имплантации в супра- и интрааннулярное положение, соответствующих размерам клапанов от 19 до 29 мм с шагом размера 2 мм (см **рис. 1**).
- Пять (5) митральных измерителей, соответствующих размерам клапанов от 25 до 33 мм с шагом размера 2 мм (см **рис. 2**).
- Одна (1) рукоятка держателя клапана модели B1000-H.
- Один (1) автоклавируемый лоток с крышкой.

Запасные компоненты к этому набору, в том числе измерители и рукоятка держателя клапана, приобретаются отдельно. Стерилизуйте запасные компоненты паром с использованием параметров, применяемых для набора измерителей.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Набор измерителей модели B1000 поставляется нестерильным. Срок хранения набора измерителей не ограничен.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Набор измерителей поставляется нестерильным. Перед каждым употреблением компоненты должны быть очищены и стерилизованы паром.**
- **При стерилизации температура не должна превышать 138 °C.**
- **Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные компоненты набора измерителей.**
- **Не изгибайте рукоятки под углом, превышающим 90°.**
- **Не используйте для компонентов набора измерителей несовместимые с полифенилсульфоном чистящие или моющие средства.**

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор измерителей модели B1000 предназначен для многократного употребления и прошел соответствующие испытания. При появлении видимых признаков износа сообщите об этом в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.

Методы чистки

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 недостаточной очистке 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 измерителя модели B1000 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

Как можно быстрее после использования 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. В течение не менее чем 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

Как можно быстрее после использования 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.

Шаг	Цикл	Длительность	Водопроводная вода	Комментарии
1	Предварительная мойка	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 минут	—	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.

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.

Стерилизация

Стерилизуйте компоненты набора измерителей перед каждым использованием. Утвержденные корпорацией 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.

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

Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха		
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121 °C/250°F	132 °C/270°F
Время стерилизации	30 минут	3 минуты

Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха		
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121 °C/250°F	132 °C/270°F
Время стерилизации	30 минут	6 минут

Измерение и обращение

Подробные инструкции по имплантации биопротеза и обращению с ним см. в инструкции по эксплуатации, которая прилагается к каждому клапану.

Разборка после использования

Отсоедините держатель клапана от рукоятки. Утилизируйте поставляемый с клапаном держатель клапана.

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 (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.

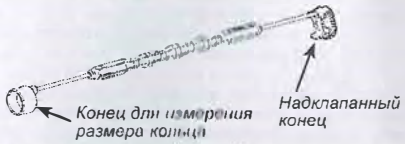


Рис. 1. Аортальный измеритель

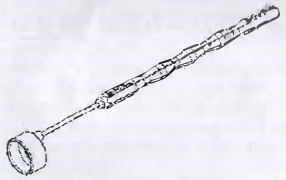


Рис. 2. Митральный измеритель

* Некоторые устройства могут быть не представлены на рынке некоторых стран. Обратитесь в региональное представительство корпорации St. Jude Medical.

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

Australian Sponsor
St. Jude Medical Australia Pty Limited
17 Orion Rd.,
Lane Cove NSW 2066 AUSTRALIA
Phone +61 2 9936 1200

℞ ONLY

ST. JUDE MEDICAL

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.

Terg-A-Zyme является товарным знаком Alconox, Inc.; Hamo является товарным знаком Steris Group GmbH Corporation, а Renuzyme является товарным знаком Getinge USA, Inc.

© St. Jude Medical, 2013 г. Все права защищены.

11/2013

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

Trifecta™ Набор измерителей

REF TF2000, TF2000-19, TF2000-21, TF2000-23, TF2000-25, TF2000-27, TF2000-29

Инструкция по применению

ST. JUDE MEDICAL

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

Если не указано иное, ™ означает, что название является товарным знаком или лицензией компании 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 связанных с ней компаний. Патент http://patents.sjm.com
© 2017 St. Jude Medical, LLC. Все права защищены

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

RUS: Русский..... 1

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

RUS: Русский

Trifecta™ Набор измерителей

Инстуркция по применению

Описание

Набор Измерителей Trifecta™, модель TF2000, представляет собой многокомпонентный набор, который облегчает выбор размера клапана Trifecta™. Рукоятки измерителя и рукоятка держателя UT2000 могут быть согнуты в любом направлении до угла 90 ° без ухудшения характеристик. Когда гибкие ручки подвергаются воздействию тепла, выделяемого при стерилизации в автоклаве, они возвращаются к своей первоначальной форме. Обратитесь к инструкции по применению, поставляемой с каждым клапаном, для получения подробных инструкций по размеру и имплантации. Соответствующий размер клапана указан на каждом измерителю. Набор измерителей является многоразовым и должен очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием

Показания к применению

Набор измерителей показан для использования с устройствами, перечисленными в разделе «Описание» данного руководства.

Противопоказания

Набор для определения размера противопоказан для использования с любыми устройствами, не указанными в разделе «Описание» данного руководства.
Любой метод стерилизации, кроме пара, противопоказан.

Компоненты

Каждый комплект измерителей Модель TF2000 включает в себя:

- Шесть (6) двухсторонних аортальных измерителей с наконечником реплики клапана и цилиндрическим кольцевым калибровочным концом; нечетные размеры, соответствующие размерам клапанов 19 мм - 29 мм
- Одна (1) ручка держателя клапана Модель UT2000
- Один (1) автоклавируемый лоток с крышкой

Запасные компоненты для этого комплекта, в том числе измерители и ручка держателя клапана, продаются отдельно. Лоток обеспечивает хранение двух дополнительных аксессуаров, которые можно заказать отдельно. При стерилизации сменных компонентов используйте параметры стерилизации паром, указанные для набора измерителей

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

Рисунок 1. TF2000 Измеритель



1. Наконечник реплики клапана
2. Цилиндрический наконечник для измерения кольца

Хранение

Нестерильный набор измерителей может храниться неограниченное время.

Меры предосторожности

- Инструменты должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием.
- Не используйте треснувшие, деформированные, обесцвеченные/ржавые или поврежденные инструменты.
- Неправильная очистка может привести к иммунологической или токсической реакции. Температура стерилизации не должна превышать 138°C (280°F).
- Не сгибайте гибкие ручки инструмента под углом более 90°.
- Не подвергайте инструменты чистящим или ополаскивающим средствам, несовместимым с полифенилсульфонами.
- Автоклавируемые лотки для измерителей не обеспечивают стерильный барьер. Обращайтесь с набором измерителей так же, как и с другими инструментами многократного использования, которые требуют упаковки или обертывания во время стерилизации в автоклаве.
- Все инструменты должны быть стерилизованы в лотке или контейнере, который проницаем для пара

Инструкция по применению

См. Инструкции по применению, прилагаемые к соответствующему имплантируемому устройству, для получения подробных инструкций по размерам, использованию и имплантации.
Набор измерителей был разработан и испытан для многократного использования. Однако, если визуальные признаки ухудшения становятся очевидными, обратитесь к представителю службы поддержки клиентов.

Требования к обработке

St. Jude Medical утвердил эти инструкции по обработке. Если используются альтернативные методы, пользователь должен убедиться, что их методы обеспечивают эффективную очистку и дезинфекцию. Метод очистки должен удалять всю видимую кровь и загрязнения.

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

Испытания показывают, что описанные здесь продукты могут подвергаться 100 циклам очистки/ дезинфекции при очистке с использованием указанных методов переработки. Отклонения от указанных методов могут привести к сокращению срока службы инструмента или неадекватной очистке и дезинфекции.
Обрабатывайте инструменты как можно скорее после использования. После каждого цикла обработки проверяйте инструменты на наличие признаков трещин, трещин или деградации, которые могут повлиять на работу.

Вариант обработки 1

Ручной метод очистки и дезинфекции

Был утвержден следующий метод очистки и дезинфекции вручную

1. Протрите инстумент влажной одноразовой губкой, чтобы удалить грубое загрязнение.
2. Промойте инструмент в горячей проточной водопроводной воде не менее 20 секунд, чтобы удалить видимую загрязнение кровью.
3. Замочите инструмент в ванне с Terg-A-Zyme1 Enzymatic Cleaner (Alconox) на пять минут.
4. Элементы должны быть очищены механически неабразивными щетками подходящего размера до видимой очистки.
5. Промойте инструмент горячей деионизированной (ДИ) водой не менее 20 секунд, чтобы удалить оставшееся загрязнение и чистящее средство.
6. Дайте инструменту высохнуть на воздухе или высушите чистой, одноразовой, впитывающей салфеткой

Автоматическая очистка, мойка-дезинфекция

Метод автоматической мойки-дезинфекции, описанный ниже, был подтвержден. Тестирование проводилось с использованием моющего дезинфектора HAMO2 LS1000 с ферментным моющим средством Renuzyme3.
Перед помещением инструментов в дезинфицирующее средство для стиральной машины удалите видимое загрязнение кровью теплой деионизированной водой и щеткой. Закрепите инструменты в моюще-дезинфицирующем устройстве и выполните следующий запрограммированный цикл очистки:

Таблица 1. Автоматический цикл мойки-дезинфекции

Шаг	Цикл	Длительн.	Температура водопроводной воды	Комментарии
1	Предварит. мойка	10 минут	50°C / 122°F ± 5°C / 9°F	Не используйте моющие средства или добавки. Слейте, когда закончите.
2	Мойка	10 минут	60°C / 140°F ± 5°C / 9°F	Следуйте инструкциям производителя моюще-дезинфицирующего средства для оптимального соотношения смеси и концентрации ферментного моющего средства. Слейте, когда закончите
3	Полоскание	10 минут	90°C / 194°F ± 5°C / 9°F	Слейте, когда закончите
4	Охлаждение	5 минут	---	Извлеките инструмент из дезинфектора и остудите при комнатной температурее.
5	Сушка	---	---	Дайте инструменту высохнуть на воздухе или высушите чистой, одноразовой, впитывающей салфеткой.

1 Terg-A-Zyme торговая марка Alconox, Inc.
2 HAMO торговая марка Steris Group GmbH Corporation.
3 Renuzyme торговая марка Getinge USA, Inc.

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

Стерилизация

Стерилизуйте инструменты перед каждым использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Температура стерилизации не должна превышать 138°C / 280°F.
ПРИМЕЧАНИЕ: Можно использовать более высокие температуры или более длительное время стерилизации; однако; увеличение времени или температуры стерилизации (не более 138°C/280°F) указанных циклов может сократить срок службы инструмента

Таблица 2. Параметры стерилизации

	Стерилизация с вакуумным удалением пара	
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121°C / 250°F	132°C / 270°F
Время стерилизации	30 минут	3 минут
	Стерилизация с вытеснением воздуха паром	
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121°C / 250°F	132°C / 270°F
Время стерилизации	30 минут	6 минут

Вариант переработки 2

Автоматическая очистка, мойка-дезинфекция

Описанный ниже метод автоматической мойки-дезинфекции был подтвержден с использованием мойки-дезинфектора STERIS4 Synergy5, модель E3023-2.

Перед помещением инструментов в дезинфицирующее устройство для очистки удалите видимое загрязнение кровью под холодной водопроводной водой с помощью мягкой щетинной щетки. Закрепите инструменты в моюще-дезинфицирующем устройстве и выполните следующий запрограммированный цикл очистки.

После каждого цикла очистки осматривайте инструменты на наличие признаков трещин, трещин или деградации, которые могут повлиять на работу

Таблица 3. Автоматизированный цикл мойки-дезинфекции

Шаг	**Цикл**	**Длительн.**	**Параметры цикла**	**Комментарии**
1	Предварит. Мойка	2 минуты	Холодная водопроводная вода	Не используйте моющие средства или добавки. Слейте, когда закончите.
2	Мойка щелочным средством	5 минут	55-60°C / 131-140°F Neodisher[6] MediClean forte[7], разбавленный до 0.5% (v/v)	Слейте, когда закончите.
3	Нейтрализующее полоскание	5 минут	~25°C / 77°F водопр. вода	Слейте, когда закончите
4	Промежуточное полоскание	4 минуты	Холод.водопров. вода	Слейте, когда закончите
5	Дезинфецирующее полоскание	5 минут	93°C / 199°F водоп. вода	Слейте, когда закончите
6	Сушка	--	--	Дайте высохнуть на воздухе

[4] STERIS и Synergy торговые марки Steris Corporation.
[5] STERIS и Synergy торговые марки Steris Corporation.
[6] Neodisher торговые марки CHEMISCHE FABRIK DR. WEIGERT GMBH & CO. KG
[7] pH10.4 – 10.8 (2 – 10ml/l, определяется в деионизированной воде, 20°C).
В водопроводной воде или в смягченной воде, а также в перенесенной воде для предварительного ополаскивания значение pH может изменяться - Neodisher MediClean forte Техническаие данные, 05/2015

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

Стерилизация

Стерилизуйте инструменты перед каждым использованием.

> **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Температура стерилизации не должна превышать 138°C / 280°F.**
> ПРИМЕЧАНИЕ: Можно использовать более высокие температуры или более длительное время стерилизации; однако; увеличение времени или температуры стерилизации (не более 138°C/280° F) указанных циклов может сократить срок службы инструмента

Таблица 4. Параметры стерилизации

Стерилизация с вакуумным удалением пара	
Температура	134°C/273°F
Время	5 минут

Аксессуары

Следующие дополнительные аксессуары можно приобрести отдельно:

Универсальный держатель для ткани, модель UT2000

Рукоятка держателя UT2000[8] является частью комплекта измерителей TF2000 и может быть заказана отдельно. Он сделан с секцией нитинола, которая обеспечивает гибкость при имплантации клапанов Trifecta™. Его можно удлинить, используя с жестким удлинителем рукоятки держателя, модель EX2000-R.

Жесткая рукоятка держателя, модель UT2000-R

Жесткая рукоятка держателя модели UT2000-R[9] изготовлена из нержавеющей стали, чтобы обеспечить более жесткое ощущение, чем с рукояткой держателя UT2000. UT2000-R может использоваться вместо рукоятки держателя UT2000 для облегчения правильную установку всех клапанов Trifecta™. Не сгибайте ручку держателя UT2000-R.

Жесткий удлинитель рукоятки держателя, модель EX2000-R

Жесткий удлинитель рукоятки держателя, модель EX2000-R[10], изготовлена из нержавеющей стали и обеспечивает дополнительную длину, облегчающую установку всех клапанов Trifecta™ при использовании с рукояткой держателя. Не сгибайте удлинитель рукоятки держателя EX2000-R.

Разборка после использования

Снимите держатель клапана с ручки. Выбросите держатель, который поставляется вместе с клапаном.

Утилизация

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

Ограниченная гарантия

Пользователь должен соблюдать условия и положения этой ограниченной гарантии, чтобы эта ограниченная гарантия могла применяться. St. Jude Medical гарантирует, что если Продукт не соответствует письменным спецификациям для Продукта, то St. Jude Medical примет возврат Продукта для замены до тех пор, пока пользователь потребует Продукт для использования совместно

[8] Устройства могут быть доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к местному медицинскому представителю St. Jude.
[9] Устройства могут быть доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к местному медицинскому представителю St. Jude.
[10] Устройства могут быть доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к местному медицинскому представителю St. Jude

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

с размерами или имплантацией клапана(ов) St. Jude Medical, указанных в инструкциях по применению, при условии соблюдения других условий настоящей ограниченной гарантии, включая:

- Продукт должен использоваться в соответствии с инструкциями по его использованию и обслуживанию.
- Продукт должен быть возвращен для анализа

  Abbott
  Roseville Distribution
  Center Attn: Postmarket
  Surveillance 2305 Walnut
  Street Roseville, MN 55113

- Пользователь должен осматривать Продукт при получении и регулярно после этого в соответствии с инструкциями по его использованию. Если в любое время пользователь считает, что Продукт имеет какие-либо дефекты или иным образом не соответствует его письменным спецификациям, пользователь должен немедленно прекратить использование Продукта и представить отчет в St. Jude Medical в течение пятнадцати (15) дней (обратитесь в службу поддержки клиентов SJM).
- Все продукты, возвращенные в St. Jude Medical, становятся собственностью St. Jude Medical. St. Jude Medical определит, соответствует ли возвращенный Продукт условиям гарантии.

ST. JUDE MEDICAL НЕ ГАРАНТИРУЕТ ПРИГОДНОСТЬ ПРОДУКТА ДЛЯ ЛЮБОГО КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА, ПОСКОЛЬКУ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - МЕДИЦИНСКОЕ РЕШЕНИЕ. Так как обработка, хранение, очистка и стерилизация этого продукта, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от SJM, напрямую влияют на этот продукт и результаты, полученные в результате его использования, НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЛЕЯ И ST. JUDE MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ИСКЛЮЧЕНИЙ И ИСКЛЮЧЕНИЯ, ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЕДСТАВЛЕНИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРАВА ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ПОДРАЗУМЕВАЯСЯ С ГАРАНТИЙНЫМ ОБЪЯВЛЕНИЕМ, ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ОСОБЕННОЙ ЦЕЛИ. ST. JUDE MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, ОСОБЫЕ, ПОКРЫТИЯ, КАЧЕСТВЕННЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УЩЕРБЫ, ПРЯМО ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ВЫТЕКАЮЩИЕ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОДУКТА. ЕДИНСТВЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ SJM И ВАШЕ ЕДИНСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СВЯЗАННОЕ С ПРОДУКТОМ, - ЗАМЕНА, ОПИСАННАЯ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Ни в коем случае ST. JUDE MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВАС ИЛИ ЛЮБУЮ ТРЕТЬЮ СТОРОНУ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ УЩЕРБ, ОНИ ОСТАЮТСЯ В КОЛИЧЕСТВЕ, КОТОРОЕ ПРЕВЫШАЕТ ПРОДУКТ.
В некоторых странах не допускаются ограничения в отношении срока действия подразумеваемой гарантии или исключения случайных или косвенных убытков, поэтому предыдущие ограничения или исключения могут к вам не относиться.
СРЕДСТВА, УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЭТОЙ ГАРАНТИИ, БУДУТ ЕДИНСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ДОСТУПНЫМИ ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА. НИКАКОЙ СУБЪЕКТ НЕ ИМЕЕТ ЛЮБОГО ПОЛНОМОЧИЯ ДЛЯ СВЯЗИ С ST. JUDE MEDICAL ДЛЯ ЛЮБОЙ ГАРАНТИИ ИЛИ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА, КРОМЕ ТОГО, ЧТО УКАЗАННО ЗДЕСЬ.
ВЫШЕ УКАЗАННЫЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ
И НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ ПЕРЕСМОТРЕНА В СООТВЕТСТВИИ СО СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ

Австралийская гарантия

Эта гарантия предоставляется St. Jude Medical (SJM). Чтобы узнать о данной гарантии, используйте контактную информацию для производителя или австралийского спонсора, расположенную на задней обложке.
Наши товары поставляются с гарантиями, которые не могут быть исключены в соответствии с Законом о защите прав потребителей Австралии. Вы имеете право на замену или возмещение в случае крупного сбоя и компенсацию за любые другие разумно предсказуемые убытки или ущерб. Вы также имеете право на ремонт или замену товара, если товар не имеет приемлемого качества и неисправность не является серьезной неисправностью.

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

Преимущества, предоставляемые вам данной гарантией, дополняют ваши другие права и средства защиты согласно австралийскому закону о защите прав потребителей.

SJM гарантирует покупателю, что товар в течение периода, равного подтвержденному сроку годности товара («гарантийный период»), должен соответствовать спецификациям продукта, установленным производителем при использовании в соответствии с инструкциями производителя по применению, и должен быть свободным от дефектов материалов и изготовления. Если иное не предусмотрено законом или обязательными потребительскими гарантиями, в рамках этой гарантии SJM, по своему усмотрению, заменит или отремонтирует товар на своем заводе, если покупатель за счет покупателя вернет товар в течение гарантийного срока SJM по адресу ниже и после SJM подтверждает, что товар неисправен.

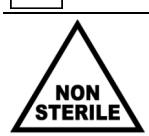
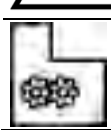
Abbott
Вниманию: Postmarket Surveillance
Roseville Distribution Center
2305 Walnut Street
Roseville, MN 55113
Tel.: (651) 756-2000

В максимальной степени, допускаемой законом, если закон подразумевает обязательный термин или обязательная потребительская гарантия применяется к товарам, а товары не являются предметом, обычно приобретаемым для личного, домашнего или бытового использования или потребления, ответственность SJM поскольку нарушение срока или гарантии ограничено, по усмотрению SJM, либо заменой или ремонтом товара, либо оплатой расходов по замене или ремонту товара.

ИСКЛЮЧЕНИЕ ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ОБЯЗАТЕЛЬНЫМИ ПОТРЕБИТЕЛЯМИ ПОТРЕБИТЕЛЯ, ИЛИ КАК ЯВНО ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ST. JUDE MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОГО ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО ВИДА, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ.

См. Условия продажи для получения дополнительной информации.

Символы

Символ	Описание
	Каталожный Номер
	Номер Лота
	Дата Производства
	Не стерильно
	Производственная Площадка

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

Символ	Описание
	Уполномоченный представитель ЕС в Европейском союзе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Следуйте инструкциям по использованию на этом сайте
	Производитель
	Количество, комплектация
	Не используйте, если упаковка повреждена
 0086	Европейское соответствие. Наносится в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42 / EEC. Настоящим, St. Jude Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этой директивы
	Только для США: федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по заказу врача
	Австралийский спонсор

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

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

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Australian Sponsor

St. Jude Medical Australia Pty. Limited
17 Orion Road
Lane Cove NSW 2066
Australia

sjm.com

2017-11
ARTMT100103562 B

100103562

CE 0086

ST. JUDE MEDICAL

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

ST. JUDE MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор измерителей клапанов Trifecta™ / Гибкая рукоятка держателя

REF TF2000-2, T2002, T2002-R, TF2000-19, TF2000-21, TF2000-23, TF2000-25, TF2000-27, TF2000-29

ARTRU100149071A

100149071

	Завод-изготовитель	CONTENTS	Содержание
NON STERILE	Нестерильно		Производитель
REF	Номер по каталогу	EC REP	Официальное представительство в Европе
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
LOT	Номер партии	Rx ONLY	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Количество	CE	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.
manuals.sjm.com			Следуйте инструкциям по эксплуатации, размещенным на этом веб-сайте

ОПИСАНИЕ

Набор измерителей клапанов Trifecta™ (модель TF2000-2) представляет собой комплект измерительных инструментов, облегчающий выбор размера клапана Trifecta™ и клапана Trifecta™ с технологией Glide™ (GT). Набор измерителей включает две жестких рукоятки держателя и шесть гибких измерителей. Дополнительную гибкую рукоятку держателя (модель T2002) можно приобрести отдельно.

Жесткие рукоятки держателя (модели T2002-R и UT2000-R) изготовлены из нержавеющей стали. Не сгибайте рукоятки держателя. Рукоятка T2002 R совместима с клапаном Trifecta с технологией Glide™ (GT). Рукоятка UT2000-R совместима с клапаном Trifecta.

Гибкую рукоятку держателя (модель T2002) можно использовать вместо рукоятки держателя T2002-R для облегчения имплантации клапанов Trifecta с технологией Glide™ (GT). T2002 не входит в набор измерителей TF2000-2.

Измерители и гибкие рукоятки держателя можно, не повреждая, сгибать в любом направлении под углом до 90°. При нагревании гибких нитиноловых рукояток во время стерилизации в автоклаве они возвращаются к первоначальной форме. Подробные инструкции по определению размера и имплантации биопротеза см. в инструкции по эксплуатации, которая прилагается к каждому клапану. На каждом измерителе указан соответствующий ему размер клапана. Набор измерителей предназначен для многоразового использования, перед каждым применением его необходимо очищать и стерилизовать.

Измерители и рукоятки можно приобрести по отдельности.

Таблица 1. Набор измерителей клапанов Trifecta™ и принадлежности[1]

Номер по каталогу	Описание	Совместимость
T2002-R	Жесткая рукоятка держателя	Клапаны Trifecta™, модель TFGT
UT2000-R	Жесткая рукоятка держателя	Клапаны Trifecta™, модель TF
T2002	Гибкая рукоятка держателя	Клапаны Trifecta™, модель TFGT
TF2000-19	Гибкий измеритель 19 мм	Клапаны Trifecta™, модели TF и TFGT
TF2000-21	Гибкий измеритель 21 мм	Клапаны Trifecta™, модели TF и TFGT
TF2000-23	Гибкий измеритель 23 мм	Клапаны Trifecta™, модели TF и TFGT
TF2000-25	Гибкий измеритель 25 мм	Клапаны Trifecta™, модели TF и TFGT
TF2000-27	Гибкий измеритель 27 мм	Клапаны Trifecta™, модели TF и TFGT
TF2000-29	Гибкий измеритель 29 мм	Клапаны Trifecta™, модели TF и TFGT

ПОКАЗАНИЯ

Набор измерителей (модель TF2000-2) предназначен для использования с клапанами Trifecta™ и клапанами Trifecta™ с технологией Glide™ (GT).

Дополнительная рукоятка (модель T2002) предназначена для использования с клапаном Trifecta с технологией Glide (GT).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использовать набор измерителей (модель TF2000-2) с любыми изделиями, кроме клапанов серии Trifecta™.

[1] *Некоторые принадлежности могут быть доступны не во всех странах. Обращайтесь к местному представителю компании St. Jude Medical.*

Запрещается применять другие методы стерилизации, кроме стерилизации паром.

КОМПОНЕНТЫ

В каждый набор измерителей (модель TF2000-2) входят:

- шесть (6) двухсторонних аортальных измерителей с имитацией клапана на одном конце и цилиндрическим измерителем на другом, нечетных размеров, соответствующих размерам клапанов от 19 до 29 мм (см. рисунок на стр.2);
- одна (1) рукоятка держателя клапана, модель T2002-R;
- одна (1) рукоятка держателя клапана, модель UT2000-R;
- один (1) автоклавируемый лоток с крышкой.

В лотке предусмотрено место для двух дополнительных элементов, которые можно приобрести отдельно. Для стерилизации дополнительных и сменных элементов используйте параметры стерилизации паром, указанные для данного набора измерителей.

ХРАНЕНИЕ

Срок хранения нестерильного набора измерителей не ограничен.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- **Набор измерителей поставляется нестерильным. Перед каждым применением его необходимо очищать и стерилизовать паром.**
- **При стерилизации температура не должна превышать 138°C (280°F);**
- **Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные элементы набора измерителей.**
- **Не изгибайте рукоятки измерителей под углом, превышающим 90°.**
- **Не используйте для очистки элементов набора измерителей несовместимые с полифенилсульфоном чистящие или моющие средства.**
- **Лоток и крышка не являются стерильным барьером. С набором измерителей (лотком и компонентами) следует обращаться таким же образом, как и с другими предназначенными для многократного использования инструментами, которые во время стерилизации должны быть упакованы или завернуты.**

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подробные инструкции по определению размера, имплантации клапана и обращению с ним см. в инструкции по эксплуатации, которая прилагается к каждому клапану.

Набор измерителей разработан и испытан для многоразового использования. Тем не менее, при появлении видимых признаков повреждения обратитесь в службу поддержки компании St. Jude Medical.

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ

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

Исследования показывают, что элементы набора измерителей St. Jude Medical™ могут выдержать 100 циклов очистки/дезинфекции, если очистка выполняется с использованием указанных методов ручной или машинной мойки и дезинфекции. Отклонение от указанных методов может привести к уменьшению количества переносимых циклов или к недостаточной очистке и дезинфекции.

После каждого цикла очистки осматривайте элементы набора измерителей на наличие надломов, трещин и повреждений, которые могут повлиять на функциональность.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные элементы набора измерителей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Очищайте и стерилизуйте все элементы набора измерителей перед каждым использованием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте для очистки элементов набора измерителей несовместимые с полифенилсульфоном чистящие или моющие средства.

Метод ручной очистки и дезинфекции St. Jude Medical

Обрабатывайте элементы набора измерителей после использования как можно быстрее. Ниже изложен метод ручной очистки и дезинфекции, утвержденный для элементов набора измерителей St. Jude Medical™.

1. Для удаления основного загрязнения протрите инструмент влажной одноразовой губкой.
2. Для удаления видимых следов крови промойте инструмент в горячей проточной водопроводной воде в течение не менее 20 секунд.
3. Замочите инструмент в кювете с ферментативным моющим средством Terg-A-Zyme™ (Alconox) на пять минут.
4. Инструменты следует механически очистить неабразивными щетками соответствующих размеров до устранения всех видимых загрязнений.
5. Промойте инструмент горячей деионизированной водой в течение не менее 20 секунд, чтобы удалить остатки загрязнений и чистящего средства.
6. Просушите инструмент на воздухе или протрите досуха чистой одноразовой абсорбирующей салфеткой из материала, не оставляющего ворсинок.

Метод машинной мойки и дезинфекции St. Jude Medical

Обрабатывайте элементы набора измерителей после использования как можно быстрее. Ниже описывается утвержденный метод машинной мойки и дезинфекции элементов

ARTRU100149071A.indd 1
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
4/26/2016 11:21:13 AM

набора измерителей St. Jude Medical™. 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 очистки, описанный ниже.

Шаг	Циклический	Продолжительность	Температура водопроводной воды	Комментарии
1	Предварительная мойка	10 минут	50±5°C	Не используйте моющие средства или добавки. После завершения слейте воду.
2	Мойка	10 минут	60±5°C	Для достижения оптимальной концентрации ферментативного моющего средства и состава смеси следуйте инструкциям изготовителя. После завершения слейте воду.
3	Промывка	10 минут	90±5°C	После завершения слейте воду.
4	Охлаждение	5 минут	---	Извлеките части из устройства для мойки и дезинфекции и охладите при комнатной температуре.
5	Сушка	---	---	Высушите инструмент на воздухе или вытрите досуха чистой одноразовой абсорбирующей салфеткой из материала, не оставляющего ворсинок.

ПОДГОТОВКА К СТЕРИЛИЗАЦИИ

Автоклавируемый лоток и крышка не обеспечивают стерильность. С набором измерителей следует обращаться также, как и с другими многоразовыми инструментами, которые при автоклавировании должны быть упакованы или завернуты.

Все измерители и рукоятки должны стерилизоваться в паропроницаемых лотках или контейнерах.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизуйте компоненты набора измерителей перед каждым использованием. Утвержденные корпорацией St. Jude Medical минимальные параметры цикла стерилизации приведены ниже. Возможно использование более высоких температур или увеличение времени стерилизации. Тем не менее увеличение времени стерилизации или температуры (не превышайте 138°C/280°F) указанных циклов может сократить срок службы инструмента.

После каждой стерилизации осматривайте элементы набора измерителей на наличие надломов, трещин и повреждений, которые могут повлиять на функциональность.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные элементы набора измерителей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Температура стерилизации не должна превышать 138°C (280°F).

Стерилизация с предварительной откачкой воздуха при помощи вакуумного насоса		
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121°C / 250°F	132°C / 270°F
Время стерилизации	30 минут	3 минуты
Стерилизация с удалением воздуха из камеры вытеснением		
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121°C / 250°F	132°C / 270°F
Время стерилизации	30 минут	6 минут

РАЗБОРКА ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Снимите держатель клапана с рукоятки. Утилизируйте поставляемый с клапаном держатель.

ИЗМЕРЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Подробные инструкции по имплантации биопротеза и обращению с ним см. в инструкции по эксплуатации, которая прилагается к каждому клапану.

УТИЛИЗАЦИЯ

Это руководство по эксплуатации пригодно для переработки. Должным образом утилизируйте все упаковочные материалы. Утилизируйте принадлежности в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Чтобы данная ограниченная гарантия вступила в силу, пользователь должен принять условия, указанные в этом документе.

Корпорация St. Jude Medical гарантирует, что в случае, если изделие не соответствует письменным техническим характеристикам для данного изделия, корпорация St. Jude Medical согласится на его возврат и замену на весь срок, пока пользователю требуется это изделие для определения размеров или имплантации клапанных изделий St. Jude Medical, указанных в инструкции по эксплуатации, с учетом прочих условий, представленных в настоящей ограниченной гарантии, включая следующие:

- Это изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по эксплуатации и обслуживанию.
- Изделие должно быть возвращено для исследования в корпорацию St. Jude Medical по адресу:
  St Jude Medical
  Roseville Distribution Center
  Attn: Postmarket Surveillance
  2305 Walnut Street
  Roseville, MN 55113
- Пользователь должен осмотреть изделие при получении и впоследствии регулярно осматривать его в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Если в какой-то момент пользователь приходит к выводу, что изделие имеет дефект или по иным причинам не соответствует письменным техническим характеристикам, следует немедленно прекратить его использование и сообщить о проблеме в корпорацию St. Jude Medical в течение пятнадцати (15) дней (обратиться в службу поддержки корпорации SJM).
- Все изделия, возвращенные в корпорацию St. Jude Medical, становятся собственностью корпорации St. Jude Medical.
- Возвращенное изделие будет изучено в корпорации St. Jude Medical, чтобы определить, соответствует ли неполадка условиям гарантии.

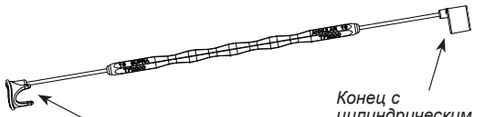
ST. JUDE MEDICAL НЕ ГАРАНТИРУЕТ ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА, ПОСКОЛЬКУ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКИМ РЕШЕНИЕМ. Поскольку обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также факторы, связанные с пациентами, диагностикой, лечением, хирургическими вмешательствами и прочими аспектами, не находящимися под контролем SJM, прямо влияют на данное изделие и результаты его использования, ST. JUDE MEDICAL ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ДЕЙСТВУЕТ ВМЕСТО И 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. ST. JUDE MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ, ОГРАНИЧЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ИНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ ПО ПРИЧИНЕ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННОЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ОТНОСЯЩИЕСЯ К ЭТОМУ ИЗДЕЛИЮ. ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ST. JUDE MEDICAL И ВАШЕ ЕДИНСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ В СВЯЗИ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ В ЗАМЕНЕ, ОПИСАННОЙ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ST. JUDE MEDICAL НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ВАМИ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ В РАЗМЕРЕ, ПРЕВЫШАЮЩЕМ СТОИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.

Законодательства некоторых стран не допускают ограничений на продолжительность срока подразумеваемой гарантии или ограничение ответственности за побочный или косвенный ущерб, поэтому некоторые условия и исключения, указанные выше, могут к вам не относиться.

СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ВОЗМЕЩЕНИЯМИ, ДОСТУПНЫМИ ЛЮБОМУ ЛИЦУ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ ТРЕБОВАТЬ ОТ КОРПОРАЦИИ ST. JUDE MEDICAL ВЫПОЛНЕНИЯ УСЛОВИЙ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ИЛИ ПРЕДСТАВЛЕНИЙ, КРОМЕ ИЗЛОЖЕННЫХ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.

ПРИВЕДЕННЫЕ ВЫШЕ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ ЗАКОНАМИ, И ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ДОЛЖНА КОРРЕКТИРОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Рис. 1. Измеритель TF2000.



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

CE

ST. JUDE MEDICAL

Terg-A-Zyme является товарным знаком Alconox, Inc.
HAMO является товарным знаком Steris Group GmbH Corporation
Renuzyme является товарным знаком Getinge USA, Inc.

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, Inc., 2016 г. Все права защищены.

2016-04

ARTRU100149071A.indd 2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
4/26/2016 11:21:20 AM

ST. JUDE MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Механический клапан сердца Набор измерителей, измеритель, рукоятка держателя

ARTRU100100276

ARTRU100100276B

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Производитель

REF — Номер по каталогу

EC REP — Официальное представительство в Европе

Количество, содержимое упаковки

Завод-изготовитель

Дата изготовления

NON STERILE — Нестерильно

CE — Confirmite Europeenne (соответствие европейским требованиям). Присвоен в соответствии с директивой Европейского Совета 93/42/EEC. Настоящим корпорация St. Jude Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этой директивы.

℞ ONLY — Только США: федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу

Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте

manuals.sjm.com

LOT — Номер партии

REF

905, 905-17, 905-19, 905-21, 905-23, 905-25, 905-27, 905-29, 905-31, 905-33, 905-35, 905-37, 905-HH, 905-RHH, 905-R, 905-MHH

ОПИСАНИЕ

Набор измерителей модели 905 состоит из нескольких инструментов для измерения, предназначенных для выбора размера и облегчения имплантации следующих механических клапанов сердца St. Jude Medical™:

- Кондуит с клапаном SJM™ Masters Series HP™ с технологией Gelweave Valsalva™*
- Аортальный кондуит с клапаном SJM™ Masters Series™*
- Механический клапан сердца SJM Regent™*
- Механические клапаны сердца St. Jude Medical™ (вращающиеся и невращающиеся)*

Соответствующий размер механического клапана сердца St. Jude Medical™ указан на каждом измерителе. Один измеритель может использоваться для измерений размеров митральных и аортальных клапанов.

Входящая в набор измерителей рукоятка держателя модели 905-HH служит для вращения клапанов сердца SJM Masters Series и SJM Regent.

Все входящие в набор измерителей модели 905 рукоятки могут свободно изгибаться в любом направлении под углом до 90°. Когда гибкие рукоятки нагреваются при стерилизации автоклавированием, они принимают первоначальную форму.

ПОКАЗАНИЯ

Набор измерителей предназначен для использования с устройствами, перечисленными в разделе «Описание» этого руководства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование набора измерителей с любыми устройствами, не упомянутыми в разделе «Описание» этого руководства.

Запрещается применять другие методы стерилизации, кроме стерилизации паром.

КОМПОНЕНТЫ

В каждом наборе измерителей модели 905 содержится:

- Одна (1) гибкая рукоятка держателя клапана (рис. 1).
- Шесть (6) двухсторонних гибких измерителей, соответствующих размерам механических клапанов сердца от 17 до 27 мм (рис. 2).
- Три (3) односторонних гибких измерителя, соответствующих размерам механических клапанов сердца от 29 до 33 мм (рис. 3).
- Один (1) автоклавируемый лоток с крышкой.

Запасные компоненты к набору измерителей модели 905 могут быть приобретены отдельно. Номера моделей см. в таблице ниже.

Описание	Модель
Гибкая рукоятка держателя клапана модели 905	905-HH
Измеритель 17 мм модели 905	905-17
Измеритель 19 мм модели 905	905-19
Измеритель 21 мм модели 905	905-21
Измеритель 23 мм модели 905	905-23
Измеритель 25 мм модели 905	905-25
Измеритель 27 мм модели 905	905-27
Измеритель 29 мм модели 905	905-29
Измеритель 31 мм модели 905	905-31
Измеритель 33 мм модели 905	905-33

ХРАНЕНИЕ

Срок хранения нестерильного набора измерителей не ограничен.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Инструменты необходимо чистить и стерилизовать перед каждым применением.**
- **Не используйте треснувшие, деформированные, изменившие первоначальный цвет, ржавые или поврежденные инструменты.**
- **Неправильная очистка может привести к иммунологической или токсической реакции.**
- **При стерилизации температура не должна превышать 138 °C.**
- **Не изгибайте гибкие рукоятки инструмента под углом, превышающим 90°.**
- **Автоклавируемые лотки набора измерителей не являются стерильным барьером. С наборами измерителей следует обращаться таким же образом, как и с другими многоразовыми инструментами, которые при автоклавировании должны быть упакованы или завернуты.**

ST. JUDE MEDICAL

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

- **Все инструменты должны стерилизоваться в паропроницаемом лотке или контейнере.**
- **При использовании измерительных колец модели 905-35 или 905-37 (доступны в качестве принадлежностей к набору измерителей модели 905) перед каждым использованием всегда проверяйте надежность соединения рукоятки держателя клапана и измерительного кольца.**
- **Не используйте для компонентов набора измерителей несовместимые с полисульфоном или с полифенилсульфоном чистящие или моющие средства.**

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкции по определению размера, имплантации изделия и обращению с ним см. в инструкции по эксплуатации, которая прилагается к каждому имплантируемому устройству.

Набор измерителей модели 905, жесткие рукоятки держателей и измерительные кольца предназначены для многократного использования и прошли соответствующие испытания. При появлении видимых признаков износа изделия обратитесь в службу поддержки.

Требования к обработке для повторного использования

Эти инструкции по обработке для повторного использования были утверждены корпорацией St. Jude Medical. При использовании иных методов пользователь обязан обеспечить эффективность этих методов очистки и дезинфекции. При выполнении очистки должны быть удалены все видимые следы крови и загрязнений.

Тестирование показывает, что описанные здесь изделия могут подвергаться 100 циклам очистки и дезинфекции при условии их очистки с использованием указанных методов обработки для повторного использования. Отклонение от указанных методов может привести к сокращению срока службы инструмента или к недостаточной очистке и дезинфекции.

Обработку инструментов для повторного использования следует проводить как можно быстрее после использования. После каждого цикла обработки для повторного использования осматривайте инструменты на предмет отсутствия надломов, трещин или повреждений, способных повлиять на функционирование изделия.

Обработка для повторного использования, вариант 1

Метод ручной очистки и дезинфекции

Был утвержден следующий метод ручной очистки и дезинфекции:

1. Для удаления основного загрязнения протрите инструмент влажной одноразовой губкой.
2. Для удаления видимых следов крови промойте инструмент в горячей проточной водопроводной воде в течение не менее 20 секунд.
3. Замочите инструмент в кювете с ферментным моющим средством Terg-A-Zyme™ (Alconox) на пять минут.
4. Инструменты следует механически очистить неабразивными щетками соответствующих размеров до устранения всех видимых загрязнений.
5. Промойте инструмент горячей деионизированной водой в течение не менее 20 секунд, чтобы удалить остатки загрязнений и чистящего средства.
6. Просушите инструмент на воздухе или протрите досуха чистой одноразовой абсорбирующей салфеткой из материала, не оставляющего ворсинок.

Метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции

Ниже описан утвержденный метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции. В ходе исследований использовалось устройство для мойки и дезинфекции HAMO™ LS1000 и ферментное 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 очистки, описанный ниже.

Шаг	Цикл	Продолжительность	Температура водопроводной воды	Комментарии
1	Предварительная мойка	10 минут	50 °C/122 °F ±5 °C/9 °F	Не используйте моющие средства или добавки. После завершения слейте воду.
2	Мойка	10 минут	60 °C/140 °F ± 5 °C/9 °F	Для достижения оптимальной концентрации ферментного моющего средства и состава смеси следуйте инструкциям изготовителя устройства для мойки и дезинфекции. После завершения слейте воду.
3	Промывка	10 минут	90 °C/194 °F ± 5 °C/9 °F	После завершения слейте воду.
4	Охлаждение	5 минут	----	Извлеките части из устройства для мойки и дезинфекции и охладите при комнатной температуре.
5	Сушка	----	----	Просушите инструмент на воздухе или протрите досуха чистой одноразовой абсорбирующей салфеткой из материала, не оставляющего ворсинок.

Стерилизация

Инструменты следует стерилизовать перед каждым применением.

ВНИМАНИЕ! Температура стерилизации не должна превышать 138 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно использование более высоких температур или увеличение времени стерилизации. Тем не менее, увеличение времени стерилизации или температуры (не превышайте 138 °C) указанных циклов может сократить срок службы инструмента.

Стерилизация с предварительной откачкой воздуха при помощи вакуумного насоса		
	Низкотемпературный цикл	**Высокотемпературный цикл**
Температура	121 °C	132 °C
Время стерилизации	30 минут	3 минуты

Стерилизация с удалением воздуха из камеры вытеснением		
	Низкотемпературный цикл	**Высокотемпературный цикл**
Температура	121 °C	132 °C
Время стерилизации	30 минут	6 минут

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

Обработка для повторного использования, вариант 2

Метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции

Метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции, описанный ниже, был утвержден с использованием устройства для мойки и дезинфекции STERIS™ Synergy™, модель E3023-2.

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

Шаг	Цикл	Продолжительность	Требования к циклу	Комментарии
1	Предварительная мойка	2 минуты	Холодная водопроводная вода	Не используйте моющие средства или добавки. После завершения слейте воду.
2	Мойка с щелочным моющим средством	5 минут	55–60 °C Neodisher™ MediClean forte[1], разбавленное до объемной концентрации 0,5 %	После завершения слейте воду.
3	Нейтрализующая промывка	5 минут	Водопроводная вода ~25 °C	После завершения слейте воду.
4	Промежуточная промывка	4 минуты	Холодная водопроводная вода	После завершения слейте воду.
5	Дезинфицирующая промывка	5 минут	Водопроводная вода 93 °C	После завершения слейте воду.
6	Сушка	--	--	Просушите на воздухе

После каждого цикла очистки осматривайте инструменты на предмет отсутствия надломов, трещин или повреждений, способных повлиять на функционирование изделия.

Стерилизация

Инструменты следует стерилизовать перед каждым применением.

ВНИМАНИЕ! Температура стерилизации не должна превышать 138 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно использование более высоких температур или увеличение времени стерилизации. Тем не менее, увеличение времени стерилизации или температуры (не превышайте 138 °C) указанных циклов может сократить срок службы инструмента.

Параметры стерилизации с предварительной откачкой воздуха	
Температура	134 °C
Время	5 минут

РАЗБОРКА ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Чтобы отсоединить держатель невращающегося клапана от рукоятки держателя клапана, отвинтите рукоятку держателя клапана.

Чтобы отсоединить рукоятку держателя вращающегося клапана от держателя-вращателя клапана, потяните за рукоятку держателя клапана.

Утилизируйте держатель или держатель-вращатель клапана.

1. pH 10,4–10,8 (2– 10 мл/л, определено в деионизированной воде, 20 °C). Значение pH для водопроводной или умягченной воды, а также для технической воды для предварительной промывки может отличаться от указанного. Технический паспорт на средство Neodisher MediClean forte, май 2015 г.

УТИЛИЗАЦИЯ

Это руководство по эксплуатации пригодно для переработки. Должным образом утилизируйте все упаковочные материалы. Утилизируйте принадлежности в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Жесткая рукоятка держателя аортального или митрального клапана

Жесткая рукоятка держателя аортального или митрального клапана модели 905-RHH выполнена из нержавеющей стали и имеет синюю пластмассовую ручку. Эта рукоятка держателя может быть использована для закрепления всех механических клапанов сердца St. Jude Medical™ и для вращения механических клапанов сердца SJM™ Masters Series и SJM™ Regent.

Жесткая рукоятка держателя митрального клапана

Жесткая рукоятка держателя митрального клапана модели 905-MHH выполнена из нержавеющей стали и имеет рифленую ручку.

Эта рукоятка может использоваться только для вращения механических клапанов сердца SJM™ Masters Series в митральном положении.

Не используйте этот инструмент для введения клапана в тканевое кольцо.

Изогнутая жесткая рукоятка держателя аортального или митрального клапана*

Изогнутая жесткая рукоятка держателя аортального или митрального клапана модели 905-R выполнена из нержавеющей стали. Эта рукоятка держателя может быть использована для закрепления всех механических клапанов сердца St. Jude Medical™ и для вращения механических клапанов сердца SJM™ Masters Series и SJM™ Regent.

Измерительные кольца 35/37 мм

Измерительные кольца 35 и 37 мм упакованы отдельно. Эти кольца моделей 905-35 и 905-37 используются при имплантации механических клапанов сердца SJM™ Masters Series 35 и 37 мм.

Возьмите измерительное кольцо так, чтобы можно было видеть нанесенный на него размер. Ввинчивайте в кольцо гибкую рукоятку держателя модели 905-HH из набора измерителей модели 905 до тех пор, пока штырьки рукоятки не войдут плотно в кольцо.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Чтобы данная ограниченная гарантия вступила в силу, пользователь должен принять условия, указанные в этом документе.

Корпорация St. Jude Medical гарантирует, что в случае, если изделие не соответствует письменным техническим характеристикам для данного изделия, корпорация St. Jude Medical согласится на его возврат и замену на весь срок, пока пользователю требуется это изделие для определения размеров или имплантации клапанных изделий St. Jude Medical™, указанных в инструкции по эксплуатации, с учетом прочих условий, представленных в настоящей ограниченной гарантии, включая следующие:

- Это изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по эксплуатации и обслуживанию.
- Изделие должно быть возвращено для исследования в Abbott
  Roseville Distribution Center
  Attn: Postmarket Surveillance
  2305 Walnut Street
  Roseville, MN 55113
- Пользователь должен осмотреть изделие при получении и впоследствии регулярно осматривать его в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Если в какой-то момент

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

пользователь приходит к выводу, что изделие имеет дефект или по иным причинам не соответствует письменным техническим характеристикам, следует немедленно прекратить его использование и сообщить о проблеме в корпорацию St. Jude Medical в течение пятнадцати (15) дней (обратиться в службу поддержки корпорации SJM).

- Все изделия, возвращенные в корпорацию St. Jude Medical, становятся собственностью корпорации St. Jude Medical. Возвращенное изделие будет изучено в корпорации St. Jude Medical, чтобы определить, соответствует ли неполадка условиям гарантии.

КОМПАНИЯ ST. JUDE MEDICAL НЕ ГАРАНТИРУЕТ ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА, ПОСКОЛЬКУ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКИМ РЕШЕНИЕМ. Поскольку обращение с этим изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентами, диагностикой, лечением, хирургическими вмешательствами и другими аспектами, не поддающимися контролю со стороны корпорации SJM, прямо влияют на данное изделие и результаты его использования, КОМПАНИЯ ST. JUDE MEDICAL ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ДЕЙСТВУЕТ ВМЕСТОИ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЕДСТАВЛЕНИЯ И УСЛОВИЯ, КАК ЯВНЫЕ, 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. КОМПАНИЯ ST.JUDE MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ПРЯМОЙ, ОПОСРЕДОВАННЫЙ, ОГРАНИЧЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ИНОЙ УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ ПО ПРИЧИНЕ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННОЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ОТНОСЯЩИЙСЯ К ЭТОМУ ИЗДЕЛИЮ. ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ ST. JUDE MEDICAL И ВАШЕ ЕДИНСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ В СВЯЗИ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ В ЗАМЕНЕ, ОПИСАННОЙ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ST.JUDE MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ УБЫТКИ В РАЗМЕРЕ, ПРЕВЫШАЮЩЕМ СТОИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.

Законодательства некоторых стран не допускают ограничений на продолжительность срока подразумеваемой гарантии или ограничение ответственности за побочный или косвенный ущерб, поэтому некоторые условия и исключения, указанные выше, могут к вам не относиться.

СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ВОЗМЕЩЕНИЯМИ, ДОСТУПНЫМИ ЛЮБОМУ ЛИЦУ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ ТРЕБОВАТЬ ОТ КОМПАНИИ ST. JUDE MEDICAL ВЫПОЛНЕНИЯ УСЛОВИЙ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ИЛИ ПРЕДСТАВЛЕНИЙ, КРОМЕ ИЗЛОЖЕННЫХ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.

ПРИВЕДЕННЫЕ ВЫШЕ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ ЗАКОНАМИ, И ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ДОЛЖНА КОРРЕКТИРОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.



Рис. 1. Рукоятка держателя клапана модели 905-НН



Рис. 2. Двухсторонний измеритель



Рис. 3. Односторонний измеритель

*Изделия могут быть не представлены на рынке некоторых стран.

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

sjm.com

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

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 знаками обслуживания компании с ограниченной ответственностью St. Jude Medical, LLC и ее дочерних компаний.

Gelweave Valsalva является товарным знаком Vascutek, Ltd., компании Terumo

Renuzyme является товарным знаком Getinge USA, Inc.

Terg-A-Zyme является товарным знаком Alconox, Inc.

HAMO является товарным знаком Steris Group GmbH Corporation

STERIS и Synergy являются товарным знаками Steris Corporation

Товарный знак Neodisher принадлежит CHEMISCHE FABRIK DR. WEIGERT GMBH & CO. KG

Информация по патентам компании http://patents.sjm.com

© St. Jude Medical, LLC, 2017. Все права защищены.

2017-10

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

Regent™ Набор измерителей для механического сердечного клапана

REF 907

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

ST. JUDE MEDICAL

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

Если не указано иное, ™ означает, что название является товарным знаком или лицензией компании 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 связанных с ней компаний.
Патент http://patents.sjm.com
© 2017 St. Jude Medical, LLC. Все права защищены

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

Статус: Выпущен Дата: 2019.06.18 20:49 GMT

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

RUS Русский

Regent™ Набор измерителей для механического сердечного клапана

Инструкции по применению

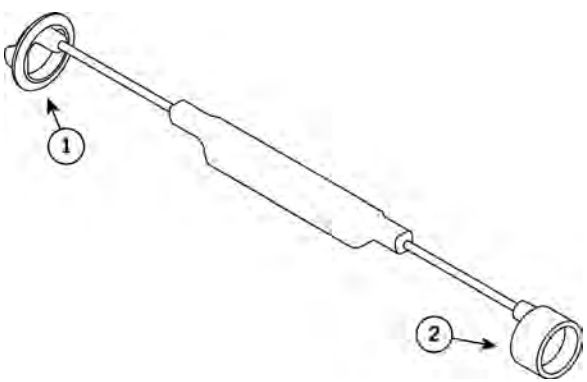
Описание

Набор измерителей механических сердечных клапанов Regent™ модели 907 представляет собой набор, состоящий из нескольких калибровочных инструментов, которые облегчают правильное использование и выбор размера импланта для механического сердечного клапана SJM Regent™. Измерители модели 907 представляют собой двухсторонние инструменты с цилиндрическим наконечником измерения клапана и наконечником репликой клапана SJM Regent™.

Рукоятки измерителя могут быть согнуты в любом направлении до угла 90° без ухудшения качества. Когда гибкие ручки подвергаются воздействию тепла, выделяемого при стерилизации в автоклаве, они возвращаются к своей первоначальной форме.

Соответствующий размер механического сердечного клапана SJM Regent™ указан на каждом измерителе. Набор измерителей является многоразовым и должен очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием.

Рисунок 1. Измеритель модель 907



1. SJM Regent™ наконечник реплика клапана
2. Цилиндрический наконечник измерения клапана

Показания к применению

Набор измерителей показан для использования с устройствами, перечисленными в разделе «Описание» данного руководства.

Противопоказания

Набор измерителей противопоказан для использования с любыми устройствами, не указанными в разделе «Описание» данного руководства. Любой метод стерилизации, кроме пара, противопоказан.

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

Компоненты

Каждый комплект измерителей Модель 907 включает в себя:

- Семь (7) двусторонних аортальных измерителей, соответствующих механическому сердечному клапану SJM Regent™ размеры 17 мм – 29 мм[1].
- Одна (1) рукоятка держателя клапана (Модель 905-HH)
- Один (1) автоклавируемый лоток с крышкой

При стерилизации сменных компонентов используйте параметры стерилизации паром, указанные для набора измерителей.

Хранение

Нестерильный набор измерителей может храниться неограниченное время.

Меры предосторожности

- Инструменты должны быть очищены и стерилизованы перед каждым использованием.
- Не используйте треснувшие, деформированные, обесцвеченные/ржавые или поврежденные инструменты.
- Неправильная очистка может привести к иммунологической или токсической реакции.
- Температура стерилизации не должна превышать 138°C (280 ° F).
- Не сгибайте гибкие ручки инструмента под углом более 90°.
- Не подвергайте инструменты чистящим или ополаскивающим средствам, несовместимым с полифенилсульфонами.
- Автоклавируемые лотки для сортировщиков не обеспечивают стерильный барьер. Обращайтесь с набором измерителей таким же образом, как и с другими инструментами многоразового использования, которые требуют упаковки или обертывания во время стерилизации в автоклаве.
- Все инструменты должны быть стерилизованы в лотке или контейнере, который проницаем для пара.
- Не прикасайтесь к клапану при изгибе ручки держателя

Инструкция по применению

См. Инструкции по применению, прилагаемые к соответствующему имплантируемому устройству, для получения подробной информации о размерах, применении и инструкции по имплантации.

Набор измерителей был разработан и испытан для многократного использования. Однако, если визуальные признаки ухудшения становятся очевидными, обратитесь к представителю службы поддержки клиентов.

Требования к обработке

St. Jude Medical утвердил эти инструкции по обработке. Если используются альтернативные методы, пользователь должен убедиться, что их методы обеспечивают эффективную очистку и дезинфекцию. Метод очистки должен удалять всю видимую кровь и загрязнения. Испытания показывают, что описанные здесь продукты могут подвергаться 100 циклам очистки/дезинфекции при очистке с использованием указанных методов переработки. Отклонения от указанных методов могут привести к сокращению срока службы инструмента или неадекватной очистке и дезинфекции.

Обрабатывайте инструменты как можно скорее после использования. После каждого цикла переработки проверяйте инструменты на наличие признаков растрескивания, трещин или деградации, которые могут повлиять на работу.

[1] Устройства могут быть доступны не во всех странах. Пожалуйста, обратитесь к местному представителю St. Jude Medical

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

Вариант обработки 1

Ручной метод очистки и дезинфекции

Был утвержден следующий метод очистки и дезинфекции вручную:

1. Протрите инстумент влажной одноразовой губкой, чтобы удалить грубое загрязнение.
2. Промойте инструмент в горячей проточной водопроводной воде не менее 20 секунд, чтобы удалить видимую загрязнение кровью.
3. Замочите инструмент в ванне с Terg-A-Zyme[2] Enzymatic Cleaner (Alconox) на пять минут.
4. Элементы должны быть очищены механически неабразивными щетками подходящего размера до видимой очистки.
5. Промойте инструмент горячей деионизированной (ДИ) водой не менее 20 секунд, чтобы удалить оставшееся загрязнение и чистящее средство.
6. Дайте инструменту высохнуть на воздухе или высушите чистой, одноразовой, впитывающей салфеткой

Автоматическая очистка, мойка-дезинфекция

Метод автоматической мойки-дезинфекции, описанный ниже, был подтвержден. Тестирование проводилось с использованием моющего дезинфектора HAMO2 LS1000 с ферментным моющим средством Renuzyme3.

Перед помещением инструментов в дезинфицирующее средство для стиральной машины удалите видимое загрязнение кровью теплой деионизированной водой и щеткой. Закрепите инструменты в моюще-дезинфицирующем устройстве и выполните следующий запрограммированный цикл очистки:

Таблица 1. Автоматический цикл мойки-дезинфекции

Шаг	Цикл	Длительн.	Температура водопроводной воды	Комментарии
1	Предварит. мойка	10 минут	50°C / 122°F ± 5°C / 9°F	Не используйте моющие средства или добавки. Слейте, когда закончите.
2	Мойка	10 минут	60°C / 140°F ± 5°C / 9°F	Следуйте инструкциям производителя моюще-дезинфицирующего средства для оптимального соотношения смеси и концентрации ферментного моющего средства. Слейте, когда закончите
3	Полоскание	10 минут	90°C / 194°F ± 5°C / 9°F	Слейте, когда закончите
4	Охлаждение	5 минут	---	Извлеките инструмент из дезинфектора и остудите при комнатной температурее.
5	Сушка	---	---	Дайте инструменту высохнуть на воздухе или высушите чистой, одноразовой, впитывающей салфеткой.

Стерилизация

Стерилизуйте инструменты перед каждым использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Температура стерилизации не должна превышать 138°C / 280°F.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно использовать более высокие температуры или более длительное время стерилизации; однако; увеличение времени или температуры стерилизации (не более 138°C/280°F) указанных циклов может сократить срок службы инструмента

[2] Terg-A-Zyme торговая марка Alconox, Inc.
[3] HAMO торговая марка Steris Group GmbH Corporation.
[4] Renuzyme торговая марка Getinge USA, Inc.

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

Таблица 2. Параметры стерилизации

	Стерилизация с вакуумным удалением пара	
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121°C / 250°F	132°C / 270°F
Время стерилизации	30 минут	3 минут
	Стерилизация с вытеснением воздуха паром	
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121°C / 250°F	132°C / 270°F
Время стерилизации	30 минут	6 минут

Вариант переработки 2

Автоматическая очистка, мойка-дезинфекция

Описанный ниже метод автоматической мойки-дезинфекции был подтвержден с использованием мойки-дезинфектора STERIS[5] Synergy[6], модель E3023-2.

Перед помещением инструментов в дезинфицирующее устройство для очистки удалите видимое загрязнение кровью под холодной водопроводной водой с помощью мягкой щетинной щетки. Закрепите инструменты в моюще-дезинфицирующем устройстве и выполните следующий запрограммированный цикл очистки.

После каждого цикла очистки осматривайте инструменты на наличие признаков трещин, трещин или деградации, которые могут повлиять на работу

Таблица 3. Автоматизированный цикл мойки-дезинфекции

Шаг	Цикл	Длительн.	Параметры цикла	Комментарии
1	Предварит. Мойка	2 минуты	Холодная водопроводная вода	Не используйте моющие средства или добавки. Слейте, когда закончите.
2	Мойка щелочным средством	5 минут	55-60°C / 131-140°F Neodisher[7] MediClean forte[8] разбавленный до 0.5% (v/v)	Слейте, когда закончите.
3	Нейтрализующее полоскание	5 минут	~25°C / 77°F водопр. вода	Слейте, когда закончите
4	Промежуточное полоскание	4 минуты	Холод.водопров. вода	Слейте, когда закончите
5	Дезинфецирующее полоскание	5 минут	93°C / 199°F водоп. вода	Слейте, когда закончите
6	Сушка	--	--	Дайте высохнуть на воздухе

[5] STERIS и Synergy торговые марки Steris Corporation.

[6] STERIS и Synergy торговые марки Steris Corporation.

[7] Neodisher торговые марки CHEMISCHE FABRIK DR. WEIGERT GMBH & CO. KG

[8] pH10.4 – 10.8 (2 – 10ml/l, определяется в деионизированной воде, 20°C).

В водопроводной воде или в смягченной воде, а также в перенесенной воде для предварительного ополаскивания значение pH может изменяться - Neodisher MediClean forte Техническаие данные, 05/2015

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

Стерилизация

Стерилизуйте инструменты перед каждым использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Температура стерилизации не должна превышать 138°C / 280°F.
ПРИМЕЧАНИЕ: Можно использовать более высокие температуры или более длительное время стерилизации; однако; увеличение времени или температуры стерилизации (не более 138°C/280°F) указанных циклов может сократить срок службы инструмента

Таблица 4. Параметры стерилизации

Стерилизация с вакуумным удалением пара	
Температура	134°C/273°F
Время	5 минут

Разборка после использования

Снимите держатель клапана с ручки. ыбросите держатель, который поставляется вместе с клапаном.

Утилизация

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

Ограниченная гарантия

Пользователь должен соблюдать условия и положения этой ограниченной гарантии, чтобы эта ограниченная гарантия могла применяться.

St. Jude Medical гарантирует, что если Продукт не соответствует письменным спецификациям для Продукта, то St. Jude Medical примет возврат Продукта для замены до тех пор, пока пользователь требует Продукт для использования в связи с калибровкой. или имплантацию клапанов или изделий или изделий для определения размера St. Jude Medical, указанных в инструкциях по применению, в соответствии с другими условиями настоящей Ограниченной гарантии, включая:

- Продукт должен использоваться в соответствии с инструкциями по его использованию и обслуживанию.
- Продукт должен быть возвращен для анализа
  Abbott
  Roseville Distribution
  Center Attn: Postmarket
  Surveillance 2305 Walnut
  Street Roseville, MN 55113

- Пользователь должен осматривать Продукт при получении и регулярно после этого в соответствии с инструкциями по его использованию. Если в любое время пользователь считает, что Продукт имеет какие-либо дефекты или иным образом не соответствует его письменным спецификациям, пользователь должен немедленно прекратить использование Продукта и представить отчет в St. Jude Medical в течение пятнадцати (15) дней (обратитесь в службу поддержки клиентов SJM).
- Все продукты, возвращенные в St. Jude Medical, становятся собственностью St. Jude Medical. St. Jude Medical определит, соответствует ли возвращенный Продукт условиям гарантии.

ST. JUDE MEDICAL НЕ ГАРАНТИРУЕТ ПРИГОДНОСТЬ ПРОДУКТА ДЛЯ ЛЮБОГО КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА, ПОСКОЛЬКУ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - МЕДИЦИНСКОЕ РЕШЕНИЕ. Так как обработка, хранение, очистка и стерилизация этого продукта, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от SJM, напрямую

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

влияют на этот продукт и результаты, полученные в результате его использования, НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЛЕЯ И ST. JUDE MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ИСКЛЮЧЕНИЙ И ИСКЛЮЧЕНИЯ, ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЕДСТАВЛЕНИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРАВА ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ПОДРАЗУМЕВАЯСЯ С ГАРАНТИЙНЫМ ОБЪЯВЛЕНИЕМ, ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ОСОБЕННОЙ ЦЕЛИ. ST. JUDE MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, ОСОБЫЕ, ПОКРЫТИЯ, КАЧЕСТВЕННЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УЩЕРБЫ, ПРЯМО ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ВЫТЕКАЮЩИЕ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОДУКТА. ЕДИНСТВЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ SJM И ВАШЕ ЕДИНСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СВЯЗАННОЕ С ПРОДУКТОМ, - ЗАМЕНА, ОПИСАННАЯ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. Ни в коем случае ST. JUDE MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВАС ИЛИ ЛЮБУЮ ТРЕТЬЮ СТОРОНУ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ УЩЕРБ, ОНИ ОСТАЮТСЯ В КОЛИЧЕСТВЕ, КОТОРОЕ ПРЕВЫШАЕТ ПРОДУКТ.

В некоторых странах не допускаются ограничения в отношении срока действия подразумеваемой гарантии или исключения случайных или косвенных убытков, поэтому предыдущие ограничения или исключения могут к вам не относиться.

СРЕДСТВА, УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЭТОЙ ГАРАНТИИ, БУДУТ ЕДИНСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ДОСТУПНЫМИ ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА. НИКАКОЙ СУБЪЕКТ НЕ ИМЕЕТ ЛЮБОГО ПОЛНОМОЧИЯ ДЛЯ СВЯЗИ С ST. JUDE MEDICAL ДЛЯ ЛЮБОЙ ГАРАНТИИ ИЛИ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА, КРОМЕ ТОГО, ЧТО УКАЗАННО ЗДЕСЬ.

ВЫШЕ УКАЗАННЫЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ

И НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ ПЕРЕСМОТРЕНА В СООТВЕТСТВИИ СО СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Австралийская гарантия

Эта гарантия предоставляется St. Jude Medical (SJM). Чтобы узнать о данной гарантии, используйте контактную информацию для производителя или австралийского спонсора, расположенную на задней обложке.

Наши товары поставляются с гарантиями, которые не могут быть исключены в соответствии с Законом о защите прав потребителей Австралии. Вы имеете право на замену или возмещение в случае крупного сбоя и компенсацию за любые другие разумно предсказуемые убытки или ущерб. Вы также имеете право на ремонт или замену товара, если товар не имеет приемлемого качества и неисправность не является серьезной неисправностью.

Преимущества, предоставляемые вам данной гарантией, дополняют ваши другие права и средства защиты согласно австралийскому закону о защите прав потребителей.

SJM гарантирует покупателю, что товар в течение периода, равного подтвержденному сроку годности товара («гарантийный период»), должен соответствовать спецификациям продукта, установленным производителем при использовании в соответствии с инструкциями производителя по применению, и должен быть свободным от дефектов материалов и изготовления. Если иное не предусмотрено законом или обязательными потребительскими гарантиями, в рамках этой гарантии SJM, по своему усмотрению, заменит или отремонтирует товар на своем заводе, если покупатель за счет покупателя вернет товар в течение гарантийного срока SJM по адресу ниже и после SJM подтверждает, что товар неисправен.

Abbott

Вниманию: Postmarket Surveillance
Roseville Distribution Center

2305 Walnut Street

Roseville, MN 55113

Tel.: (651) 756-2000

В максимальной степени, допускаемой законом, если закон подразумевает обязательный термин или обязательная потребительская гарантия применяется к товарам, а товары не являются предметом, обычно приобретаемым для личного, домашнего или бытового использования или потребления, ответственность SJM поскольку нарушение срока или гарантии ограничено, по усмотрению SJM, либо заменой или ремонтом товара, либо оплатой расходов по замене или ремонту товара.

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

ИСКЛЮЧЕНИЕ ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ОБЯЗАТЕЛЬНЫМИ ПОТРЕБИТЕЛЯМИ ПОТРЕБИТЕЛЯ, ИЛИ КАК ЯВНО ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ST. JUDE MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОГО ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИЛИ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ.

См. Условия продажи для получения дополнительной информации.

СИМВОЛЫ

Символы	Описание
REF	Каталожный Номер
LOT	Лот Номер
	Дата Производства
NON STERILE	Не стерильный
	Производственная площадка
EC REP	Уполномоченный представитель ЕС в Европейском Союзе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Следуйте инструкциям по использованию на этом сайте
	Производитель
	Количество, комплектация
	Не используйте, если упаковка повреждена
CE 2797	Европейское соответствие. Наносится в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42 / EEC. Настоящим, St. Jude Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этой директивы
Rx ONLY	Только для США: федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по заказу врача
AUSTRALIAN SPONSOR	Австралийский спонсор

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

Статус: Выпущен Дата: 2019.06.18 20:49 GMT

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

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Australian Sponsor

St. Jude Medical Australia Pty. Limited
17 Orion Road
Lane Cove NSW 2066
Australia

sjm.com

ST. JUDE MEDICAL

2019-05
ARTMT600080858 A
600080858

CE 2797

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

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.

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.

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

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.

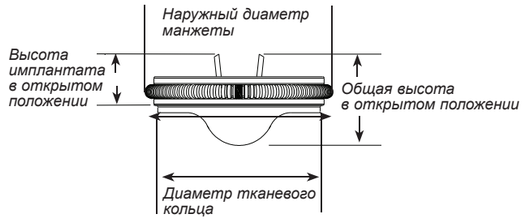
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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 (см²)	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™

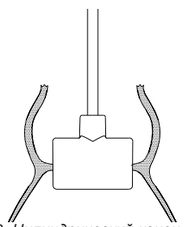


Рис. 3. Цилиндрический конец измерителя модели 905 или 907 должен легко проходить через кольцо

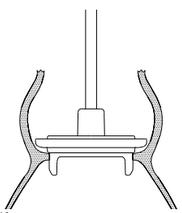


Рис. 4. Конец — копия клапана SJM Regent™ измерителя модели 907 имитирует супрааннулярное положение клапана

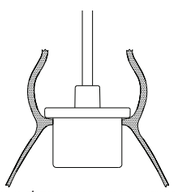


Рис. 5. Конец с фланцем измерителя модели 905 имитирует супрааннулярное положение пришивной манжеты клапана

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

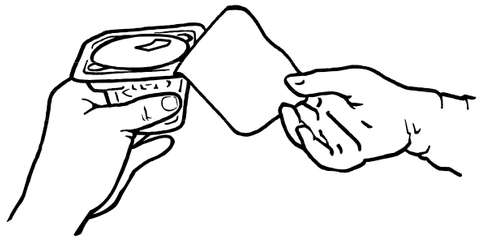


Рис. 6. Снятие крышки внешнего лотка

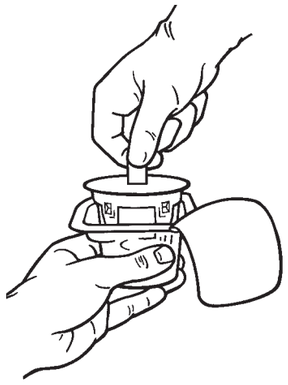


Рис. 7. Удаление внутреннего лотка



Рис. 8. Снятие крышки внутреннего лотка



Рис. 9. Введение рукоятки держателя в клапан



Рис. 10. Извлечение клапана и воротника из внутреннего лотка

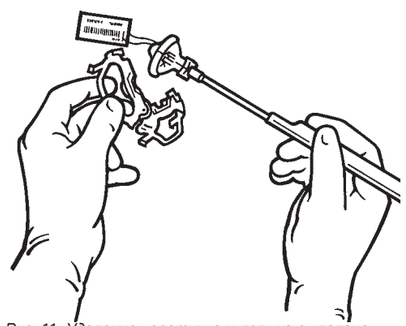


Рис. 11. Удаление воротника и ярлыка с клапана перед имплантацией

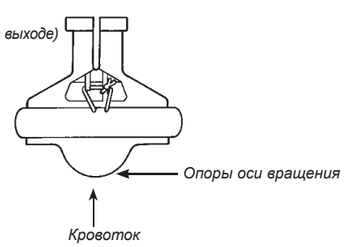


Рис. 12. Кровоток всегда ограничен опорами оси вращения



Рис. 13. Три маркера шва на аортальной пришивной манжете

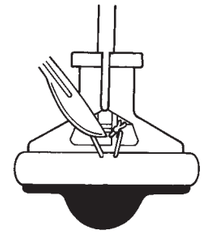


Рис. 14. Использование скальпеля для разрезания нитки при освобождении клапана от держателя/вращателя клапана



Рис. 15a. Неправильно вставленный держатель/вращатель клапана

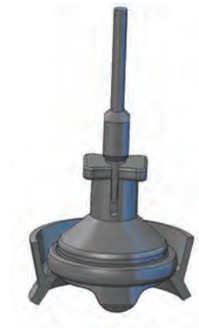


Рис. 15b. Правильно вставленный держатель/вращатель клапана

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.

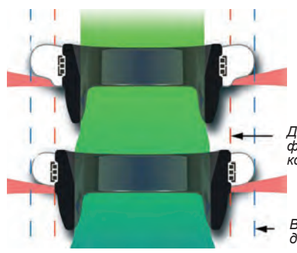


Рис.1. Клапаны SJM™ Masters Series — стандартный и HP, имплантированные в аортальном положении



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)

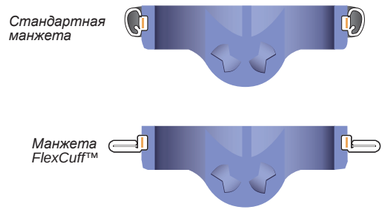


Рис. 3. Клапан SJM™ Masters Series со стандартной пришивной манжетой и с манжетой FlexCuff™



Рис. 4. Стандартный измеритель клапана



Рис. 5. Фланцевый измеритель клапана

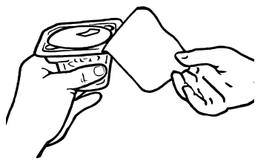


Рис. 6. Удаление крышки с внешнего контейнера



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

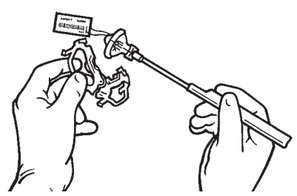


Рис. 11. Снятие крепежной муфты с клапана перед имплантацией

Ориентация держателя/вращателя клапана для клапанов SJM™ Masters Series

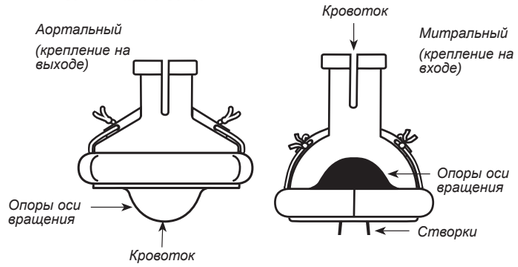


Рис. 12. Кровоток всегда направлен в опоры оси вращения

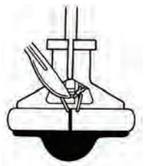


Рис. 13. Использование скальпеля для разрезания нити при освобождении клапана от держателя/вращателя клапана

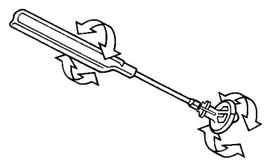


Рис. 14. Использование держателя/вращателя клапана SJM™ Masters Series: клапан можно вращать in situ



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

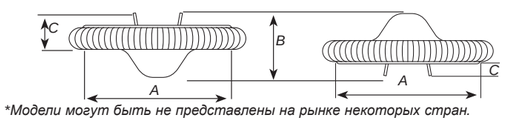
Клапаны SJM™ Masters Series манжета из ПТФЭ

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

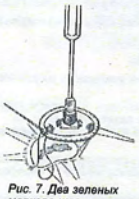


Рис. 7. Два зеленых маркера шва отмечают спайки



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



Рис. 9. Высвобождение рукоятки держателя кольца

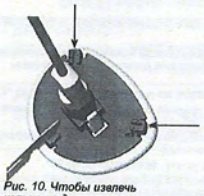


Рис. 10. Чтобы извлечь кольцо из держателя, перережьте швы

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) обод 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 обод для аннулопластики SJM Tailor™ (в дальнейшем — кольцо/обод) 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**). Обод для аннулопластики SJM Tailor™ рассечению не подлежит.

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

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

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

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

Номера моделей и размеры кольца для аннулопластики SJM Tailor™ (TARP) и обода 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/обод 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/обода может выполняться только хирургом, имеющим соответствующую подготовку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование кольца/обода 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/обода 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/обода 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/обод после истечения указанного на упаковке срока годности.**
- **Содержимое упаковки, в которой поставляется кольцо/обод, 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/обод.**
- **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 обод. 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/обода, не следует использовать иглы с режущей кромкой. Во время имплантации не следует применять пинцеты.**
- **Если имплантационный шов случайно прошел через удерживающую кольцо/обод петлю, может произойти нежелательная фиксация держателя в кольце/ободе. 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 обод 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/обода с места имплантации, тромбоэмболия, атриовентрикулярная блокада, эндокардит, малый объем сердечного выброса и кровотечение, обусловленное антикоагулянтной терапией.

УПАКОВКА

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

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

В упаковке кольца/обода находятся следующие компоненты:

- Одно (1) кольцо/обод 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/обод до использования должно храниться в двойной упаковке в прохладном сухом месте.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Измерители

Чтобы определить нужный размер кольца/обода 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/обода, 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/обода, 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/обод 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/обода 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/обода 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/обода

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/обода 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/обода 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/обода 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/обода 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/обода извлеките внешний лоток из упаковки.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте кольцо/обод 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/обод.** 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/обод.

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/обод.

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

1. Введение кольца/обода 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/ободе (см. **рис. 1а** и **1b**).

2. Сразу после наложения швов на манжету кольцо/обод можно продвинуть в тканевое кольцо. Держатель кольца/обода можно использовать для сохранения формы кольца/обода 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/обода, перережьте удерживающие нити (см. **рис. 10**).
5. После имплантации кольца/обода нажмите кнопку защелки, чтобы извлечь рукоятку держателя кольца/обода из держателя кольца/обода (см. **рис. 11**). Утилизируйте держатель кольца/обода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не повредить тканевое покрытие кольца/обода, 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/ободе. 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/обода из держателя кольца/обода (см. **рис. 11**). Утилизируйте поставляемый с кольцом/ободом 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.

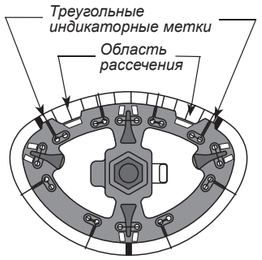


Рис. 1а. Кольцо для аннулопластики SJM Tailor™

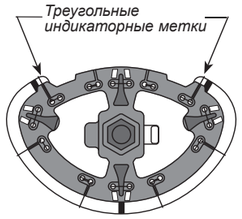
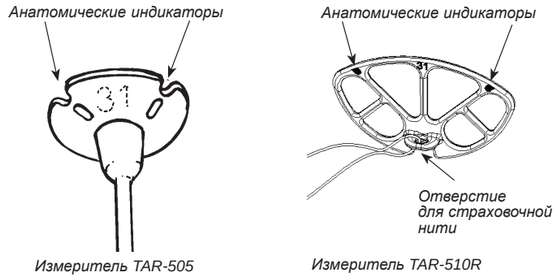


Рис. 1д. Обод для аннулопластики SJM Tailor™

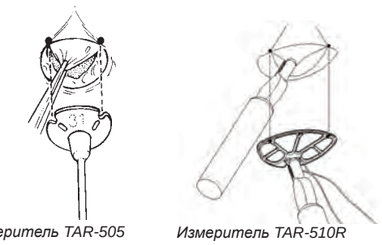


Рис. 1в. Перспективный вид. Треугольная индикаторная метка



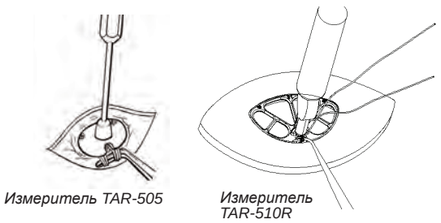
Измеритель TAR-505 *Измеритель TAR-510R*

Рис. 2. Измерители кольца/обода SJM Tailor™



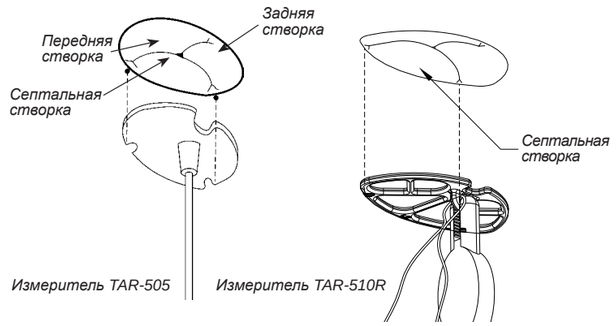
Измеритель TAR-505 *Измеритель TAR-510R*

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

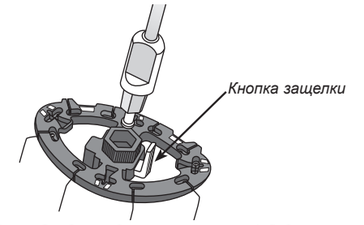


Рис. 11. Высвобождение держателя кольца/обода

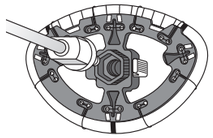


Рис. 6. Введение рукоятки держателя кольца в держатель кольца

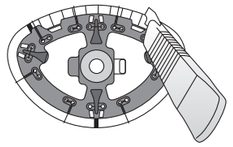


Рис. 7. Рассечение кольца по прорезным окнам

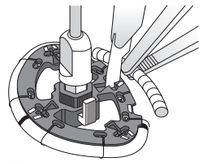


Рис. 8. Извлечение иссеченного сегмента из держателя

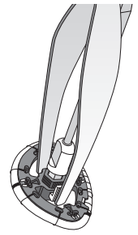


Рис. 9. Высвобождение рукоятки держателя для облегчения наложения швов

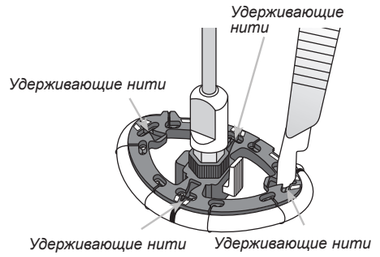


Рис. 10. Удерживающие нити на кольце после рассечения

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Набор измерителей жесткого седловидного кольца SJM™
Модель RSAR-507A



ОПИСАНИЕ

Набор измерителей жесткого седловидного кольца SJM™ модели RSAR-507A состоит из нескольких инструментов для измерения, предназначенных для выбора размера и облегчения имплантации жестких седловидных колец SJM. Соответствующий размер жесткого седловидного кольца SJM указан на каждом измерителе.

Набор состоит из шести митральных измерителей, одной рукоятки держателя кольца и одной рукоятки удлинителя.

Все входящие в набор измерителей модели RSAR-507A рукоятки могут свободно изгибаться в любом направлении под углом до 90°. Когда гибкие рукоятки нагреваются при стерилизации автоклавированием, они принимают первоначальную форму. Подробные инструкции по определению размера и имплантации см. в инструкции по эксплуатации, которая прилагается к каждому жесткому седловидному кольцу SJM. Измерители предназначены для многоразового использования; их необходимо очищать и стерилизовать перед каждым применением.

ПОКАЗАНИЯ

Набор измерителей жесткого седловидного кольца SJM модели RSAR-507A предназначен для использования с жестким седловидным кольцом SJM.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор измерителей жесткого седловидного кольца SJM модели RSAR-507A не предназначен для использования с какими-либо устройствами, не указанными в разделе «Описание» настоящего руководства.

Запрещено использовать другие способы стерилизации, кроме стерилизации паром.

КОМПОНЕНТЫ

В каждом наборе измерителей модели RSAR-507A содержится:

- Одна (1) гибкая рукоятка держателя кольца
- Одна (1) гибкая рукоятка удлинителя
- Шесть (6) гибких митральных измерителей, соответствующих размерам жесткого седловидного кольца SJM 24 мм – 34 мм
- Один (1) автоклавируемый лоток с крышкой

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

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Набор измерителей жесткого седловидного кольца SJM модели RSAR-507A поставляется нестерильным. Срок хранения набора измерителей не ограничен.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Набор измерителей поставляется нестерильным. Перед каждым употреблением компоненты 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.**

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор измерителей модели RSAR-507A предназначен для многократного использования и прошел соответствующие испытания. Тем не менее, при появлении видимых признаков износа обратитесь в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.

Методы чистки

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 недостаточной очистке и дезинфекции.

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

ST. JUDE MEDICAL

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чистите и стерилизуйте все компоненты набора измерителей модели RSAR-507A 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

Как можно быстрее после использования 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. В течение не менее чем 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

Как можно быстрее после использования 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.

Шаг	Цикл	Длительность	Водопроводная вода	Комментарии
1	Предварительная мойка	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 минут	—	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.

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.

Стерилизация

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.

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

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



Рис. 1.

Измерение и обращение

Подробные инструкции по измерению и имплантации кольца см. в инструкции по эксплуатации, которая прилагается к каждому кольцу.

Разборка после использования

Высвободите рукоятку держателя кольца из держателя кольца, нажав кнопку защелки на основании рукоятки держателя (см. рис. 1). Утилизируйте поставляемый с кольцом держатель.

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.

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

Производитель
St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+1 800 544 1664
+1 651 490 4410
sjm.com

CE

Rx only

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

St. Jude Medical, SJM, символ из 9 квадратов MORE CONTROL. LESS RISK являются товарными знаками корпорации St. Jude Medical, Inc. и ее дочерних компаний.
Copyright 2009 St. Jude Medical. Все права защищены.

11/2009

11/12/2009 1:03:55 PM

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

ST. JUDE MEDICAL

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(1) Набор измерителей колец для роботизированной пластики Tailor™ и Attune™
Или
(1) Набор измерителей кольца для аннулопластики SJM Tailor™

ARTRU100100240

ARTRU100100240 B

REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
SN	Серийный номер	EC REP	Официальное представительство в Европе
NON STERILE	Нестерильно		Производитель
	Дата изготовления		Запрещается использовать, если упаковка повреждена.
	Завод-изготовитель	manuals.sjm.com	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
℞ ONLY	Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	CE 0086	Маркировано в соответствии с директивой Европейского Совета 93/42/EEC. Настоящим корпорация St. Jude Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этой директивы.
LOT	Номер партии		Количество

REF **TAR-510R, TAR-505, TAR-510R-25, TAR-510R-27, TAR-510R-29, TAR-510R-31, TAR-510R-33, TAR-510R-35, TAR-510R-37, TAR-510R-39, TAR-510R-41, TAR-510R-43**

ОПИСАНИЕ

Набор измерителей колец для роботизированной пластики Tailor™ и Attune™, модель TAR-510R, и набор измерителей кольца для аннулопластики SJM Tailor™, модель TAR-505, показаны к применению при имплантации кольца для аннулопластики SJM Tailor™, полукольца для аннулопластики SJM Tailor™ и гибкого регулируемого кольца для аннулопластики Attune™.

Набор измерителей колец для роботизированной пластики Tailor™ и Attune™ модели TAR-510R

Набор измерителей модели TAR-510R может использоваться для измерения митрального или трикуспидального клапана при проведении процедуры аннулопластики с помощью хирургического робота. Набор измерителей TAR-510R состоит из десяти измерителей (см. рис. 1). Запасные измерители можно приобрести отдельно как изделия моделей TAR-510R-25, TAR-510R-27, TAR-510R-29, TAR-510R-31, TAR-510R-33, TAR-510R-35, TAR-510R-37, TAR-510R-39, TAR-510R-41 и TAR-510R-43

Набор измерителей кольца для аннулопластики SJM Tailor™ модели TAR-505

Набор измерителей модели TAR-505 может использоваться для измерения митрального или трикуспидального клапана. Набор измерителей состоит из шести измерителей, одной рукоятки держателя (модели HH-05) и одной рукоятки удлинителя (модели EX-05). Для дополнительных манипуляций с кольцом для аннулопластики SJM Tailor™, полукольцом для аннулопластики SJM Tailor™ или с соответствующими рукотками измерителей может использоваться рукоятка удлинителя. Чтобы воспользоваться рукояткой удлинителя, вверните участок рукоятки с резьбой в рукоятку держателя или в рукоятку измерителя по часовой стрелке (см. рис. 2).

Рукоятка удлинителя, рукоятки измерителей и рукоятка держателя могут сгибаться в любом направлении под углом до 90° без риска повреждения. Когда рукоятки нагреваются при стерилизации автоклавированием, они принимают первоначальную форму.

Запасные рукоятки держателя HH-05 и рукоятки удлинителя EX-05 можно приобрести отдельно.

ПОКАЗАНИЯ

Набор измерителей колец для роботизированной пластики Tailor™ и Attune™, модель TAR-510R, и набор измерителей кольца для аннулопластики SJM Tailor™, модель TAR-505, предназначены для использования с устройствами, перечисленными в разделе «Описание» этого руководства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование набора измерителей колец для роботизированной пластики Tailor™ и Attune™, модель TAR-510R, и набора измерителей кольца для аннулопластики SJM Tailor™, модель TAR-505, с любыми устройствами, не упомянутыми в разделе «Описание» этого руководства.

Запрещается применять другие методы стерилизации этих наборов измерителей, кроме стерилизации паром.

ST. JUDE MEDICAL

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Набор измерителей колец для роботизированной пластики Tailor™ и Attune™ модели TAR-510R

Каждый набор измерителей для роботизированной пластики содержит:

- десять (10) измерителей нечетных размеров 25–43 мм;
- один (1) автоклавируемый лоток с крышкой;
- одну (1) инструкцию по использованию.

Набор измерителей кольца для аннулопластики SJM Tailor™ модели TAR-505

Каждый набор измерителей содержит:

- шесть (6) измерителей нечетных размеров 25–35 мм;
- одну (1) рукоятку держателя;
- одну (1) рукоятку удлинителя;
- один (1) автоклавируемый лоток с крышкой;
- одну (1) инструкцию по использованию.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Оба набора измерителей поставляются нестерильными. Оба набора измерителей могут храниться неограниченное время. Они предназначены для многократного использования после соответствующей очистки и стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Инструменты необходимо чистить и стерилизовать перед каждым применением.**
- **Не используйте треснувшие, деформированные, изменившие первоначальный цвет, ржавые или поврежденные инструменты.**
- **Неправильная очистка может привести к иммунологической или токсической реакции.**
- **При стерилизации температура не должна превышать 138 °C.**
- **Не изгибайте гибкие рукоятки инструмента под углом, превышающим 90°.**
- **Автоклавируемые лотки набора измерителей не являются стерильным барьером. С наборами измерителей следует обращаться таким же образом, как и с другими многоразовыми инструментами, которые при автоклавировании должны быть упакованы или завернуты.**
- **Все инструменты должны стерилизоваться в паропроницаемом лотке или контейнере.**
- **Не используйте для компонентов набора измерителей несовместимые с полисульфоном или с полифенилсульфоном чистящие или моющие средства.**

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по определению размера, имплантации устройства и обращению с ним см. в инструкции по эксплуатации, которая прилагается к каждому имплантируемому устройству.

Наборы измерителей предназначены для многократного применения и прошли соответствующие испытания. При появлении видимых признаков износа изделия обратитесь в службу поддержки.

Требования к обработке для повторного использования

Эти инструкции по обработке для повторного использования были утверждены корпорацией St. Jude Medical. При использовании иных методов пользователь обязан обеспечить эффективность этих методов очистки и дезинфекции. При выполнении очистки должны быть удалены все видимые следы крови и загрязнений.

Тестирование показывает, что описанные здесь изделия могут подвергаться 100 циклам очистки и дезинфекции при условии их очистки с использованием указанных методов обработки для повторного использования. Отклонение от указанных методов может привести к сокращению срока службы инструмента или к недостаточной очистке и дезинфекции.

Обработку инструментов для повторного использования следует проводить как можно быстрее после использования. После каждого цикла обработки для повторного использования осматривайте инструменты на предмет отсутствия надломов, трещин или повреждений, способных повлиять на функционирование изделия.

Обработка для повторного использования, вариант 1

Метод ручной очистки и дезинфекции

Был утвержден следующий метод ручной очистки и дезинфекции:

1. Для удаления основного загрязнения протрите инструмент влажной одноразовой губкой.
2. Для удаления видимых следов крови промойте инструмент в горячей проточной водопроводной воде в течение не менее 20 секунд.
3. Замочите инструмент в кювете с ферментным моющим средством Terg-A-Zyme™ (Alconox) на пять минут.
4. Инструменты следует механически очистить неабразивными щетками соответствующих размеров до устранения всех видимых загрязнений.
5. Промойте инструмент горячей деионизированной водой в течение не менее 20 секунд, чтобы удалить остатки загрязнений и чистящего средства.
6. Просушите инструмент на воздухе или протрите досуха чистой одноразовой абсорбирующей салфеткой из материала, не оставляющего ворсинок.

Метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции

Ниже описан утвержденный метод автоматической мойки и дезинфекции. В ходе исследований использовалось устройство для мойки и дезинфекции HAMO™ LS1000 и ферментное 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 очистки, описанный ниже.

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

Шаг	Цикл	Продолжительность	Температура водопроводной воды	Комментарии
1	Предварительная мойка	10 минут	50±5 °C	Не используйте моющие средства или добавки. После завершения слейте воду.
2	Мойка	10 минут	60±5 °C	Для достижения оптимальной концентрации ферментного моющего средства и состава смеси следуйте инструкциям изготовителя устройства для мойки и дезинфекции. После завершения слейте воду.
3	Промывка	10 минут	90±5 °C	После завершения слейте воду.
4	Охлаждение	5 минут	—	Извлеките части из устройства для мойки и дезинфекции и охладите при комнатной температуре.
5	Сушка	—	—	Просушите инструмент на воздухе или протрите досуха чистой одноразовой абсорбирующей салфеткой из материала, не оставляющего ворсинок.

Стерилизация

Инструменты следует стерилизовать перед каждым применением.

ВНИМАНИЕ! Температура стерилизации не должна превышать 138 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно использование более высоких температур или увеличение времени стерилизации. Тем не менее, увеличение времени стерилизации или температуры (не превышайте 138 °C) указанных циклов может сократить срок службы инструмента.

Стерилизация с предварительной откачкой воздуха при помощи вакуумного насоса		
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121 °C	132 °C
Время стерилизации	30 минут	3 минуты

Стерилизация с удалением воздуха из камеры вытеснением		
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121 °C	132 °C
Время стерилизации	30 минут	6 минут

Обработка для повторного использования, вариант 2

Метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции

Метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции, описанный ниже, был утвержден с использованием устройства для мойки и дезинфекции STERIS™ Synergy™, модель E3023-2.

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

Шаг	Цикл	Продолжительность	Требования к циклу	Комментарии
1	Предварительная мойка	2 минуты	Холодная водопроводная вода	Не используйте моющие средства или добавки. После завершения слейте воду.
2	Мойка с щелочным моющим средством	5 минут	55–60 °C Neodisher™ MediClean forte[1], разбавленное до объемной концентрации 0,5%	После завершения слейте воду.
3	Нейтрализующая промывка	5 минут	Водопроводная вода ~25 °C	После завершения слейте воду.
4	Промежуточная промывка	4 минуты	Холодная водопроводная вода	После завершения слейте воду.
5	Дезинфицирующая промывка	5 минут	Водопроводная вода 93 °C	После завершения слейте воду.
6	Сушка	–	–	Просушите на воздухе

После каждого цикла очистки осматривайте инструменты на предмет отсутствия надломов, трещин или повреждений, способных повлиять на функционирование изделия.

Стерилизация

Инструменты следует стерилизовать перед каждым применением.

ВНИМАНИЕ! Температура стерилизации не должна превышать 138 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно использование более высоких температур или увеличение времени стерилизации. Тем не менее, увеличение времени стерилизации или температуры (не превышайте 138 °C) указанных циклов может сократить срок службы инструмента.

Параметры стерилизации с предварительной откачкой воздуха	
Температура	134 °C
Время	5 минут

1 pH 10,4–10,8 (2–10 мл/л, определено в деионизированной воде, 20 °C). Значение pH для водопроводной или умягченной воды, а также для технической воды для предварительной промывки может отличаться от указанного. Технический паспорт на средство Neodisher MediClean forte, май 2015 г.

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

Разборка после использования

Нажав находящуюся на держателе кольца или полукольца для аннулопластики кнопку высвобождения, высвободите рукоятку держателя HH-05 (см. рис. 3). Утилизируйте поставляемый с кольцом или полукольцом SJM Tailor™ держатель.

УТИЛИЗАЦИЯ

Это руководство по эксплуатации пригодно для переработки. Должным образом утилизируйте все упаковочные материалы. Утилизируйте принадлежности в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания St. Jude Medical, LLC. (SJM) гарантирует, что при производстве данного устройства в разумной степени соблюдалась осторожность. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не указанные явно в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые двйствием закона, или каким-либо другим образом включающие, но не ограничивающиеся любыми подразумеваемыми гарантиями ТОВАРНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, поскольку обращение с этим устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, относящиеся к пациенту (диагноз, лечение, хирургические процедуры и другие вопросы, не поддающиеся контролю со стороны компании SJM), непосредственно влияют на это устройство 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 устройства, кроме замены всего устройства или его части. 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 устройством.

Некоторые штаты США не допускают введения ограничений на срок действия подразумеваемой гарантии, поэтому вышеупомянутые ограничения могут быть неприменимы к вам. Настоящая гарантия предоставляет вам определенные юридические права, но, возможно, у вас есть и другие права, которые могут различаться в зависимости от юрисдикции.

Описание технических характеристик, приведенное в изданиях компании SJM, предназначено только для общего описания устройств в момент их производства и не является прямой гарантией.

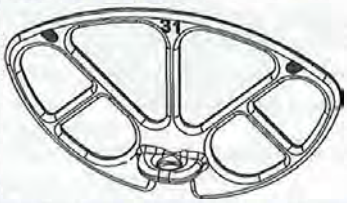


Рис. 1. Измеритель для роботизированной пластики TAR-510R

Рукоятка удлинителя модели EX-05



Рис 2. Рукоятка удлинителя и измеритель TAR-505

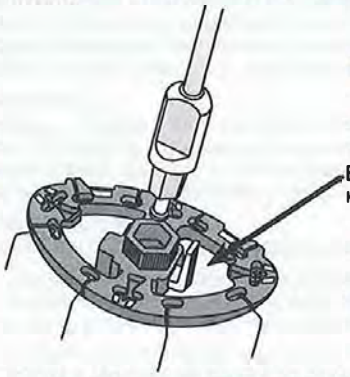


Рис. 3. Нажмите кнопку высвобождения, чтобы извлечь кольцо или полукольцо для аннулопластики и держатель из рукоятки держателя.

ST. JUDE MEDICAL

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

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

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 знаками обслуживания компании с ограниченной ответственностью St. Jude Medical, LLC и ее дочерних компаний.

Renuzyme является товарным знаком Getinge USA, Inc.

Terg-A-Zyme является товарным знаком Alconox, Inc.

HAMO является товарным знаком Steris Group GmbH Corporation

STERIS и Synergy являются товарным знаками Steris Corporation

Товарный знак Neodisher принадлежит CHEMISCHE FABRIK DR. WEIGERT GMBH & CO. KG

Информация по патентам компании http://patents.sjm.com

© St. Jude Medical, LLC, 2017. Все права защищены.

2017-11

11/29/2017 9:15:21 AM

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



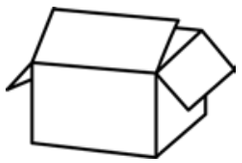
Не использовать повторно

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

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



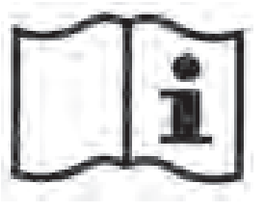
Содержание Стерильно:
паровая стерилизация



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



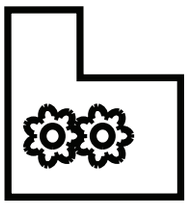
Производитель



Уполномоченный европейский представитель



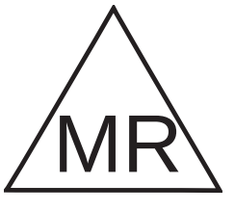
Не использовать, если упаковка повреждена



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

Русский

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

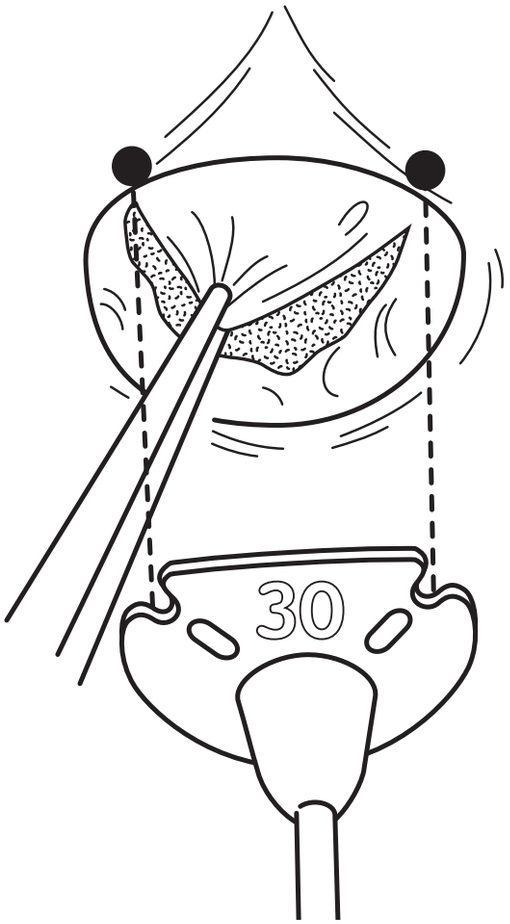


Рисунок 2

Измерьте межкомиссурное расстояние передней створки

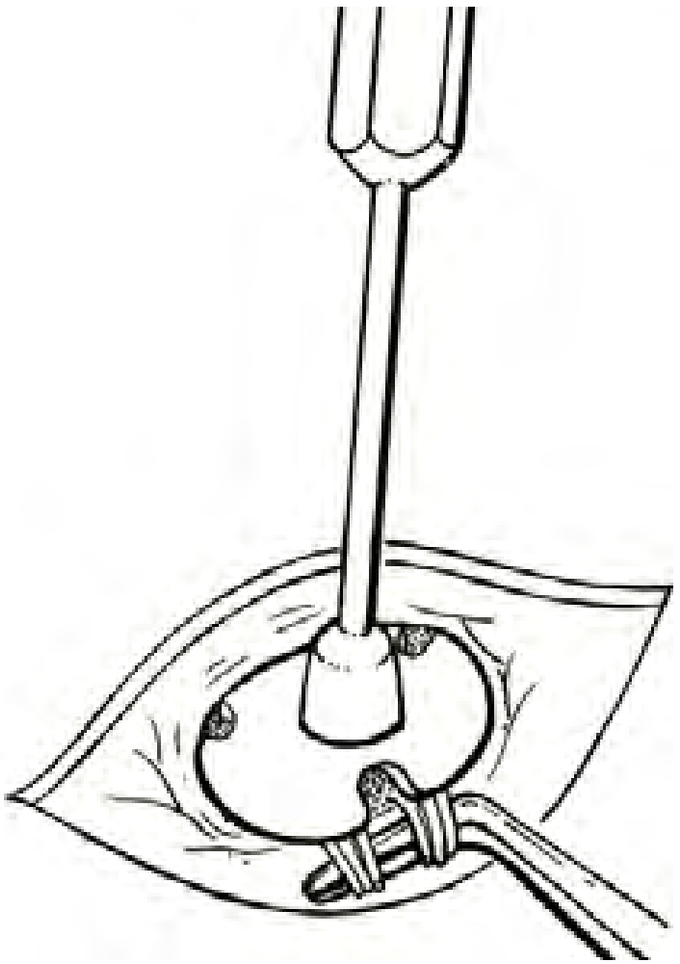


Рисунок 3

Измерьте площадь поверхности передней створки

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

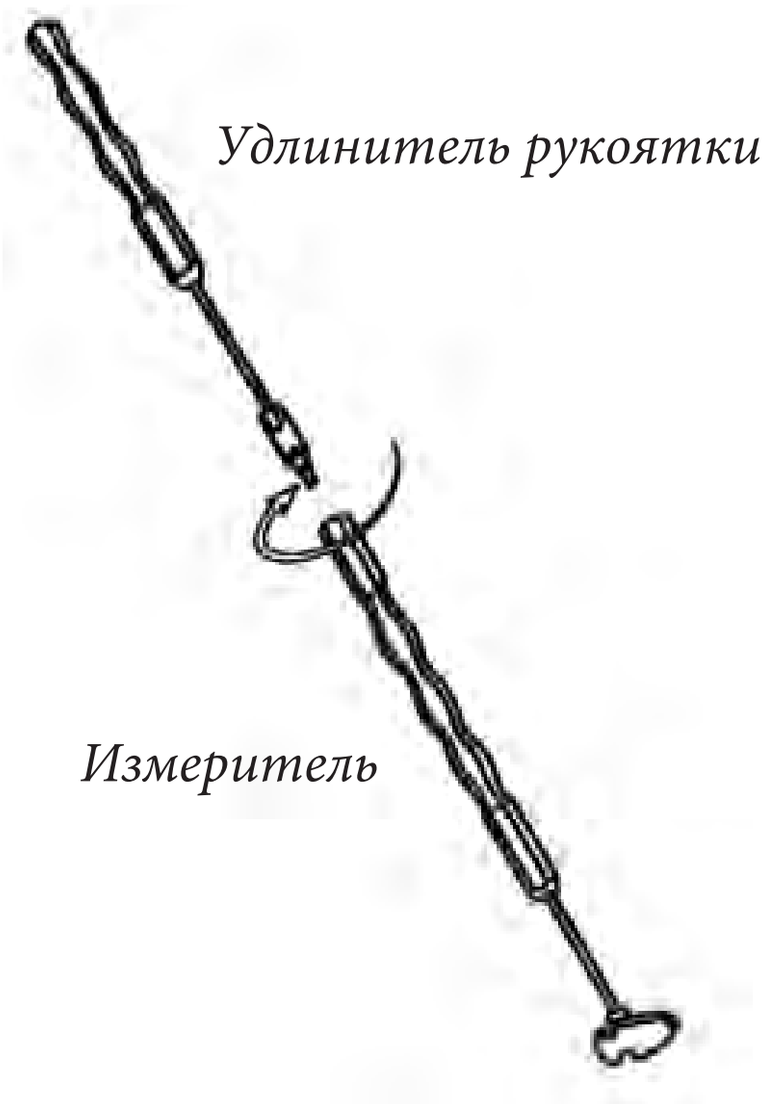


Рисунок 4



Рисунок 5

Установка рукоятки держателя кольца в держатель кольца

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

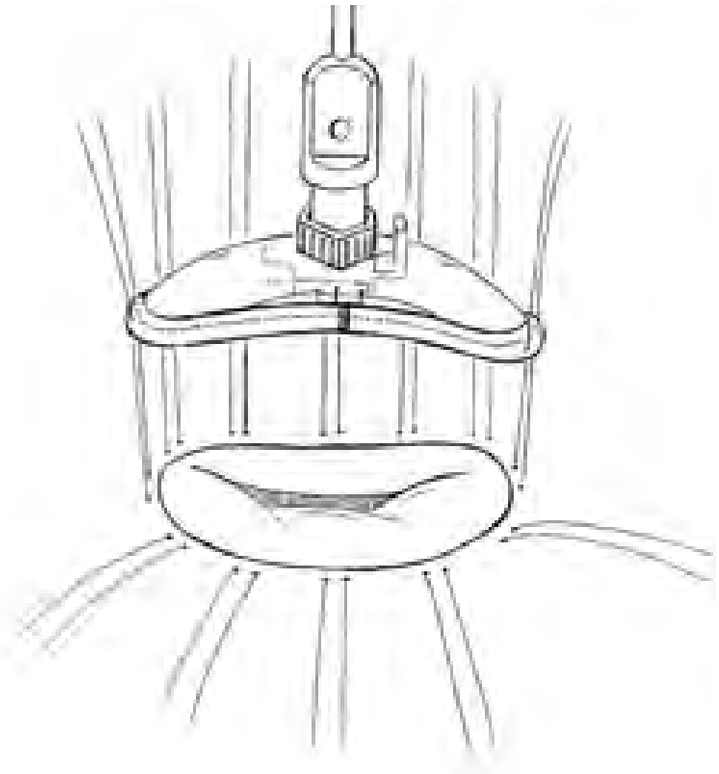


Рисунок 6



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