ST. JUDE MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

ARTRU600097017

	Индикатор температуры: если имеет красный цвет, не использовать
Porcine	Свиной
MITRAL	Митральный
	Завод-изготовитель
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Окончание срока годности
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
EC REP	Официальное представительство в Европе
5C (41F) 25C (77F)	Пределы температуры
	Производитель
1	Количество
MR	Выполнение МРТ допускается при соблюдении определенных ограничений
manuals.sjm.com	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте.

Contents	Содержимое
AORTIC	Аортальный
Storage Solution Formaldehyde	Раствор для хранения — формальдегид
RINSE 2 x 500ml x 10 sec	Промывка — 2 x 500 мл x 10 сек.
STERILE LC	Стерилизовано жидким химическим стерилизующим средством
2	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
STERILE A	Обработано асептическим методом
	Дата изготовления
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
CE 2797	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.
	Апирогенно
Rx ONLY	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.

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 к
внесите в регис

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

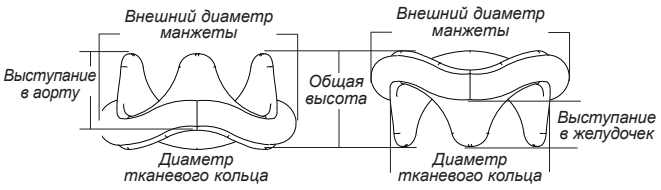


Рис. 1. Клапаны Biocor™ и Epic™

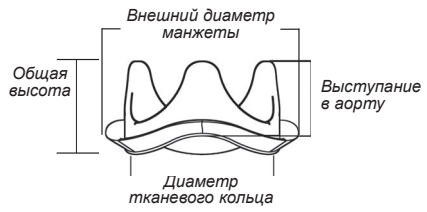


Рис. 2. Клапан Epic™ Supra

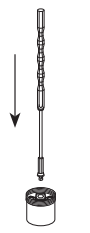


Рис. 3. Вставьте с усилием рукоятку держателя клапана в держатель клапана.

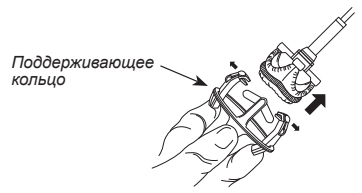


Рис. 4. Чтобы освободить поддерживающее кольцо клапана от манжеты клапана, нажмите на три языка на основании опоры клапана ниже поддерживающего кольца.



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

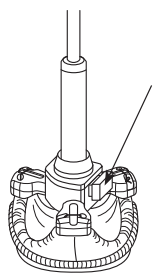


Рис. 8. Освободите рукоятку держателя клапана нажатием кнопки.

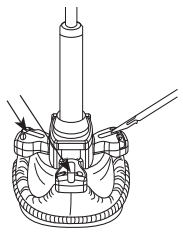


Рис. 9. Чтобы извлечь держатель аортального клапана, разрежьте три нити.

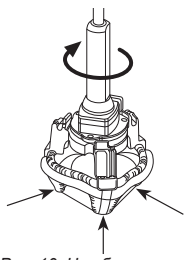


Рис. 10. Чтобы отклонить стойки стента митрального клапана, вращайте рукоятку держателя клапана.

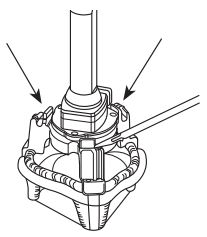


Рис. 11. Чтобы извлечь держатель митрального клапана, разрежьте три нити.

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