Medtronic

Valve Handle
Дръжка за клапа
Rukojeť chlopně
Klaphåndtag
Herzklappenhandgriff
Λαβή βαλβίδας
Mango para válvula
Klapi käepide
Läppäkahva
Manche pour valve
Ručka zaliska
Billentyűnyél
Manico per valvola
Vožtuvo rankena
Vārstuļa rokturis
Klephandvat
Klaffehåndtak
Rączka do zastawki
Manípulo de válvula
Mâner pentru valve
Рукоятка клапана (Универсальная ручка держатель)
Chlopňová rukoväť
Ročaj zaklopke
Ručka za zalistak
Klaffhandtag
Kapak Kolu
7639

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

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

CE

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

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Zaštitni znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate şi sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. / Разгледайте етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, naleznete na štítcích obalu. / Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Vorrichtungsbeschriftung. / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se référer aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. / Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. / Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu. / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. / Consultaţi eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na oznakah na izdelku. / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın belge ve etiketlerine bakın.

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEZ. / Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i

---

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

samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že prístroj úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček popolnoma skladen z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.



Nonsterile / Нестерилно / Nesterilní / Ikke-steril / Unsteril / Μη στείρο / No estéril / Mittesteriilne / Epästeriili / Non stérile / Nije sterilno / Nem steril / Non sterile / Nesterilus / Nesterils / Niet-steriel / Usteril / Produkt niejałowy / Não estéril / Nesteril / Нестерильно / Nesterilné / Nesterilno / Nije sterilno / Icke-steril / Steril Değildir

LOT

Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Serijska številka / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası

! USA

For US Audiences Only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijaile / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za korisnike u SAD-u / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV vartotojams / Tikai ASV auditorijai / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Numai pentru clienţii din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za korisnike u SAD / Gäller endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin

Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar

REF

Catalog Number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi number / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i EF / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

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

	Manufactured In / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt bei / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootjamaa / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbricato in / Pagaminimo šalis / Ražotājvalsts / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat Yeri
⊢ ⊣	Length / Дължина / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lunghezza / Ilgis / Garums / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Dužina / Längd / Uzunluk

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

Рукоятка клапана (Универсальная ручка держатель)

1. Описание устройства

Рукоятка клапана модели 7639 изготовлена из хирургической нержавеющей стали. Тонкая часть рукоятки допускает повторное сгибание для облегчения вставления в устройство, с которым используется рукоятка. Рукоятка выпускается в 2-х вариантах длины (234 мм и 368 мм).

2. Показания к применению

Рукоятка показана к использованию с держателями и обтураторами биологических клапанов корпорации Medtronic.

3. Противопоказания

Рукоятка не предназначена для использования с иными устройствами, нежели держатели и обтураторы биологических клапанов корпорации Medtronic.

4. Предупреждения и меры предосторожности

4.1. Предостережения

- Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждую рукоятку на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обслуживании или использовании. Рукоятки с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2. Меры предосторожности

- Обязательно выполните тщательную очистку области резьбы на рукоятке перед стерилизацией.
- При очистке рукоятки НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.
- НЕ затягивайте рукоятку на держателе или обтураторе слишком сильно. Чрезмерное затягивание может повредить резьбу.
- НЕ сгибайте рукоятку под слишком большим углом. Чрезмерное сгибание может уменьшить срок службы рукоятки.
- НЕ захватывайте устройство во время сгибания гибкой части рукоятки.

5. Инструкция по эксплуатации

5.1. Держатель клапана

1. Согните рукоятку под нужным углом.
2. Прикрутите держатель к рукоятке.

5.2. Головка обтуратора

1. Согните рукоятку под нужным углом.
2. Прикрутите головку обтуратора к рукоятке.

6. Способ поставки

6.1. Упаковка

Рукоятка поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Перед использованием рукоятку следует тщательно очистить и простерилизовать. Перед очисткой с целью повторного использования полностью отсоедините обтуратор или держатель устройства от рукоятки.

6.2. Хранение

Рукоятку можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7. Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

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

7.1. Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1. Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную.

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

7.1.2. Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2-х часов)

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

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

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

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

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов очищающего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 мл (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 л (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3-х минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.

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

3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

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

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

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

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2. Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1. Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (Динамическое удаление воздуха)	
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

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

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

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

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

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134 °C до 137 °C (от 273 °F до 279 °F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[б] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8. Отказ от гарантии

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

ХОТЯ РУКОЯТКА КЛАПАНА МОДЕЛИ 7639, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

Europe

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

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com or
www.heartvalves.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free: 1-877-526-7890
(24-hour consultation service)

Manufactured In:
Medtronic Heart Valves Division
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705 USA

M053678T001

© 2006, 2007, 2015 Medtronic, Inc.
M053678T001 Rev. 1A

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

2015/FEB/11 at 12:38 p.m. Doc number: M052801T001 Rev. 1A [6L(02)]
Printspec h - 3.25 x 7.125 inches

Medtronic

Annuloplasty Handle
Mango para anuloplastia
Manche pour annuloplastie
Рукоятка для аннулопластики
Ručka za anuloplastiku
Anüloplasti Kolu

7686

Instructions for Use • Instrucciones de uso
Mode d'emploi • Инструкция по эксплуатации
Uputstva za upotrebu • Kullanım Talimatları

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

CE

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2015/FEB/11 at 12:38 p.m. Doc number: M052801T001 Rev. 1A [6L(02)]
Printspec h - 3.25 x 7.125 inches

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Explanation of symbols on package labeling / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Объяснение символов на этикетках упаковки / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Se référer aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın belge ve etiketlerine bakın.

CE	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.
NON STERILE	Nonsterile / No estéril / Non stérile / Нестерильно / Nije sterilno / Steril Değildir
LOT	Lot Number / Número de lote / Numéro de lot / Номер партии / Broj serije / Lot Numarası
! USA	For US Audiences Only / Solo aplicable en EE. UU. / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Только для США / Samo za korisnike u SAD / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin
	Quantity / Cantidad / Quantité / Количество / Količina / Miktar
REF	Catalog Number / Número de catálogo / Numéro de référence / Номер по каталогу / Kataloški broj / Katalog Numarası

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Производитель / Proizvođač / İmalatçı
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	Manufactured In / Fabricado en / Lieu de fabrication / Произведено в / Proizvedeno u / İmalat Yeri
	Length / Longitud / Longueur / Длина / Dužina / Uzunluk

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Рукоятка для аннулопластики

1. Описание устройства

Рукоятка для аннулопластики модели 7686 изготовлена из хирургической нержавеющей стали. Рукоятка выпускается в 2 вариантах длины (216 мм и 373 мм). Гибкий сегмент рукоятки обеспечивает сгибание, оптимизирующее ориентацию вспомогательного устройства. На конце рукоятка имеет 2 зубца, которые соединяются с измерителями для аннулопластики или держателем устройства.

2. Показания к применению

Рукоятка предназначена для использования со следующими устройствами для аннулопластики.

- Кольцо для аннулопластики Duran AnCore™ с направляющей для хорд, модель 620R
- Кольцо для аннулопластики Duran AnCore™ с направляющей для хорд, модель 620B
- Набор измерителей Duran AnCore™, модель 7620S
- Кольцо для аннулопластики Profile 3D™, модель 680R
- Кольцо для аннулопластики Contour 3D™, модель 690R
- Набор измерителей Contour 3D™, модель 7690S

3. Противопоказания

Рукоятка не предназначена для использования с устройствами, не указанными в настоящей инструкции по применению.

4. Предупреждения и меры предосторожности

4.1. Предостережения

- Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждую рукоятку на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обслуживании или использовании. Рукоятки с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2. Меры предосторожности

- Обязательно выполните тщательную очистку углубления на рукоятке перед стерилизацией.
- При очистке рукоятки НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.
- НЕ захватывайте измеритель или держатель устройства во время сгибания эластичной части рукоятки.
- НЕ прикладывайте излишних усилий, когда вставляете рукоятку в измеритель или держатель устройства, поскольку это может повредить их.

5. Инструкция по эксплуатации

Расположите измеритель или держатель устройства таким образом, чтобы напечатанный текст был направлен к пользователю. Вставьте рукоятку в гнездо с защелкой. Согните гибкий сегмент рукоятки под нужным углом.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

6. Способ поставки

6.1. Упаковка

Рукоятка поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Перед использованием рукоятку следует тщательно очистить и простерилизовать. Перед очисткой с целью повторного использования полностью отсоедините измеритель или держатель устройства от рукоятки.

6.2. Хранение

Рукоятку можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7. Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно подобным образом пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: не используйте очистители на основе ацетона.

7.1. Чистка

Предупреждение: перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1. Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную.

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

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

7.1.2. Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

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

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

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

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

   Примечание: позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов очищающего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 мл (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 л (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

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

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

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

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2. Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

7.2.1. Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	**Гравитационное вытеснение**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)**	
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

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

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

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

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: приложение 2, «Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ» (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134 °C до 137 °C (от 273 °F до 279 °F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[б] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

8. Отказ от гарантии

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

ХОТЯ РУКОЯТКА ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ МОДЕЛИ 7686, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции как незаконная (-ое), не имеющая (-ее) юридической силы или признается противоречащей (-им) применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

2015/FEB/11 at 12:38 p.m. Doc number: M052801T001 Rev. 1A [6L(02)]
Printspec h - 3.25 x 7.125 inches

Medtronic

Europe

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

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi,
Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com or
www.heartvalves.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free: 1-877-526-7890
(24-hour consultation service)

Manufactured In:
Medtronic Heart Valves Division
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705 USA

M052801T001

© 2007, 2010, 2015
Medtronic, Inc.
M052801T001 Rev. 1A

master:20141107, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph:20141209, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

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

Medtronic

Mosaic™ / Mosaic Ultra™ 7308C, 7308U

Aortic Sizers • Аортни сепаратори • Aortální měrky • Størrelsesmålere til aorta • Aortenklappen-Obturatoren • Αορτικοί μετρητές μεγέθους • Medidores aórticos • Aordikalibraatorid • Aorttaläppäsovittimet • Calibreurs aortiques • Alati za određivanje veličine aortnog zaliska • Aortai mérők • Misuratori aortici • Aortos kalibratoriai • Aortas izmēru noteicēji • Aortasizers • Aortamålere • Przymiary aortalne • Calibradores aórticos • Instrumente de calibrare aortice • Измеритель диаметра клапана • Aortálne meradlá • Naprave za določanje velikosti aortne zaklopke • Aortni regulatori veličine • Storleksmätare för aorta • Aortik Boyut Belirleyiciler

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

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

CE 0123

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

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et eventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Medtronic, Mosaic, Mosaic Ultra

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product • Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт • Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu. • Se symbolerne på enhedens mærkning for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto • Konkreetse toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme märgistuselt • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta • Se référer à l'étiquetage du dispositif pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę • Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia • Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs • См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na embalaži. • Pogledajte oznaku na sredstvu da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod • Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın

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

CE Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

LOT Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

! USA For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deli kullanıcılar için

NON STERILE Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

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

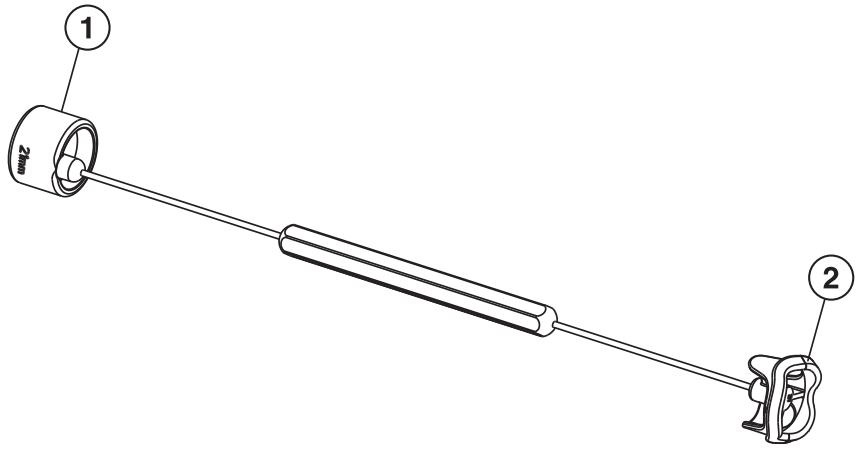
EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

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

Figure 1. Aortic Sizer Model 7308C and 7308U • **Фигура 1.** Аортен сепаратор модел 7308C и 7308U • **Obrázek 1.** Aortální měrka model 7308C a 7308U • **Figur 1.** Størrelsesmåler til aorta model 7308C og 7308U • **Abbildung 1.** Aortenklappen-Obturatoren Modell 7308C und 7308U • **Εικόνα 1.** Αορτικός μετρητής μεγέθους μοντέλο 7308C και 7308U • **Figura 1.** Modelos del medidor aórtico 7308C y 7308U • **Joonis 1.** Aordikalibraatori mudelid 7308C ja 7308U • **Kuva 1.** Aorttaläppäsovittimen malli 7308C ja 7308U • **Figure 1.** Calibreur aortique Modèles 7308C et 7308U • **Sl. 1.** Alat za određivanje veličine aortnog zaliska, model 7308C i 7308U • **1. ábra.** Aortai mérő, 7308C és 7308U típus • **Figura 1.** Misuratore aortico modello 7308C e 7308U • **1 pav.** 7308C ir 7308U modelio aortos kalibratorius • **1. att.** Aortas izmēru noteicēju modeļi 7308C un 7308U • **Afbeelding 1.** Aortasizer Model 7308C en 7308U • **Figur 1.** Aortamåler, modell 7308C og 7308U • **Rycina 1.** Przymiary aortalne, modele 7308C i 7308U • **Figura 1.** Calibrador aórtico, modelo 7308C e 7308U • **Figura 1.** Instrument de calibrare aortic model 7308C şi 7308U • **Рисунок 1.** Аортальный измеритель модели 7308C и 7308U • **Obrázok 1.** Aortálne meradlo, model 7308C a 7308U • **Slika 1.** Naprava za določanje velikosti aortne zaklopke, model 7308C in 7308U • **Slika 1.** Aortni regulator veličine modela 7308C i 7308U • **Figur 1.** Storleksmätare för aorta, modell 7308C och 7308U • **Şekil 1.** 7308C ve 7308U Model Aortik Boyut Belirleyici



EN 1 Barrel End
2 Valve End

BG 1 Цилиндричен край
2 Клапен край

CS 1 Válcové zakončení
2 Chlopenní zakončení

DA 1 Cylinderende
2 Klapende

DE 1 Zylinderförmiges Ende
2 Herzklappen-Ende

EL 1 Κυλινδρικό άκρο
2 Βαλβιδικό άκρο

ES 1 Extremo del cilindro
2 Extremo de la válvula

ET 1 Silinderots
2 Klappots

FI 1 Lieriöpää
2 Läppäpää

FR-FR 1 Extrémité cylindrique
2 Extrémité de valve

HR 1 Kraj s valjkom
2 Kraj sa zaliskom

HU 1 Hengeres vég
2 Billentyűs vég

IT 1 Estremità a cilindro
2 Estremità a valvola

LT 1 Cilindrinė dalis
2 Vožtuvo dalis

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

LV 1 Stobra gals
2 Vārstuļa gals

NL 1 Cilinderuiteinde
2 Klepuiteinde

NO 1 Rør-ende
2 Klaffeende

PL 1 Strona cylindryczna
2 Strona zastawki

PT-PT 1 Extremidade do cilindro
2 Extremidade da válvula

RO 1 Capăt sub formă de butoiaș
2 Capătul cu valvă

RU 1 Конец с цилиндром
2 Клапанный конец

SK 1 Valcovité zakončenie
2 Chlopňové zakončenie

SL 1 Del s cevko
2 Del z zaklopko

SR 1 Bačvasti kraj
2 Kraj sa zaliskom

SV 1 Cylinderände
2 Klaffände

TR 1 Hazne Ucu
2 Kapak Ucu

Figure 2. Identifying Largest Leaflet • **Фигура 2.** Определяне на най-голямо платно • **Obrázek 2.** Identifikace největšího cípu • **Figur 2.** Identifikation af største fligklap • **Abbildung 2.** Identifizieren des größten Klappensegels • **Εικόνα 2.** Εντοπισμός μεγαλύτερης γλωχίνας • **Figura 2.** Identificación de la valva mayor • **Joonis 2.** Suurima klapihõlma tuvastamine • **Kuva 2.** Suurimman liuskan tunnistaminen • **Figure 2.** Identification du plus grand feuillet • **Sl. 2.** Identifikacija najvećeg listića • **2. ábra.** Legnagyobb vitorla azonosítása • **Figura 2.** Identificazione del lembo più grande • **2 pav.** Didžiausio lapelio nustatymas • **2. att.** Lielākās lapiņas noteikšana • **Afbeelding 2.** Bepaling van de grootste slip • **Figur 2.** Identifisere det største seilet • **Rycina 2.** Rozpoznawanie największego płatka • **Figura 2.** Identificação do folheto maior • **Figura 2.** Identificarea celei mai mari cuspide • **Рисунок 2.** Определение самой большой створки • **Obrázok 2.** Určenie najväčšieho listu • **Slika 2.** Določanje največjega lističa • **Slika 2.** Identifikovanje najvećeg listića • **Figur 2.** Markering motsvarande det största klaffseglet • **Şekil 2.** En Büyük Yaprakçığın Belirlenmesi

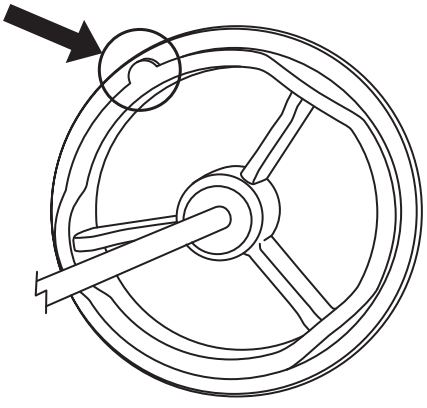


Figure 3. Supra-annular Valve Implant • **Фигура 3.** Супра-ануларен клапен имплант • **Obrázek 3.** Supraanulární chlopenní implantát • **Figur 3.** Supra-annulær klapimplantering • **Abbildung 3.** Supraannuläres Herzklappenimplantat • **Εικόνα 3.** Υπερδακτυλιακή εμφύτευση βαλβίδας • **Figura 3.** Implante de válvula supraanular • **Joonis 3.** Supraannulaarne klapiimplantaat • **Kuva 3.** Supra-anulaarinen läppäimplantti • **Figure 3.** Implantation supra-annulaire de la valve • **Sl. 3.** Supraanularna implantacija zaliska • **3. ábra.** Szupraanuláris billentyűimplantátum • **Figura 3.** Impianto valvolare sovranulare • **3 pav.** Vožtuvo implantas žiedo išorėje • **3. att.** Supraanulārs vārstuļa implantāts • **Afbeelding 3.** Supra-annulair klepimplantaat • **Figur 3.** Supra-annulær klaffeimplantasjon • **Rycina 3.** Proteza zastawki wszczepiana nadpierścieniowo • **Figura 3.** Implante de válvula supra-anular • **Figura 3.** Implant de valvă în poziție supraanulară • **Рисунок 3.** Супрааннулярный клапанный имплантат •

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

Obrázok 3. Supraanulárna chlopňová protéza • **Slika 3.** Supraanularna vsaditev zaklopke • **Slika 3.** Implantacija supraanularnog zaliska • **Figur 3.** Supraanulärt klaffimplantat • **Şekil 3.** Supra-anüler Kapak İmplantı

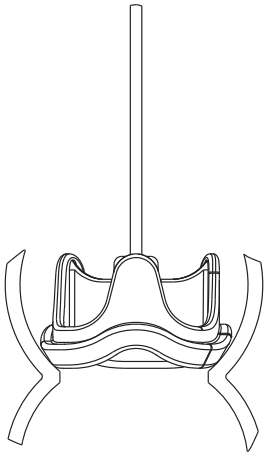


Figure 4. Intra-annular Valve Implant • **Фигура 4.** Интра-ануларен клапен имплант • **Obrázek 4.** Intraanulární chlopenní implantát • **Figur 4.** Intra-annulær klapimplantering • **Abbildung 4.** Intraannuläres Herzklappenimplantat • **Εικόνα 4.** Ενδοδακτυλιακή εμφύτευση βαλβίδας • **Figura 4.** Implante de válvula intraanular • **Joonis 4.** Intraannulaarne klapiimplantaat • **Kuva 4.** Intra-anulaarinen läppäimplantti • **Figure 4.** Implantation intra-annulaire de la valve • **Sl. 4.** Intraanularna implantacija zaliska • **4. ábra.** Intraanuláris billentyűimplantátum • **Figura 4.** Impianto valvolare intranulare • **4 pav.** Vožtuvo implantas žiedo viduje • **4. att.** Intraanulārs vārstuļa implantāts • **Afbeelding 4.** Intra-annulair klepimplantaat • **Figur 4.** Intra-annulær klaffeimplantasjon • **Rycina 4.** Proteza zastawki wszczepiana wewnątrzpierścieniowo • **Figura 4.** Implante de válvula intra-anular • **Figura 4.** Implant de valvă în poziția intraanulară • **Рисунок 4.** Интрааннулярный клапанный имплантат • **Obrázok 4.** Intraanulárna chlopňová protéza • **Slika 4.** Intraanularna vsaditev zaklopke • **Slika 4.** Implantacija intraanularnog zaliska • **Figur 4.** Intraanulärt klaffimplantat • **Şekil 4.** İntra-anüler Kapak İmplantı

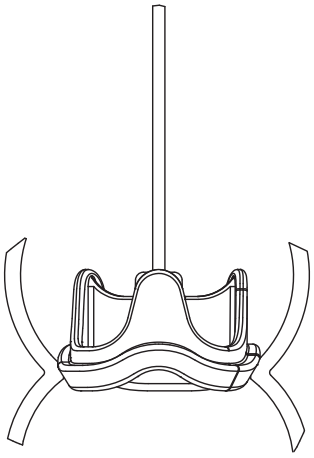


Figure 5. Identify Valve Annulus Size Using Barrel End • **Фигура 5.** Определяне на размера на клапен анулус с помощта на цилиндричния край • **Obrázek 5.** Identifikace velikosti anulu chlopně pomocí válcového zakončení • **Figur 5.** Identificering af klapanulus' størrelse ved hjælp af klapenden • **Abbildung 5.** Identifizieren der Größe des Klappenannulus mit dem zylinderförmigen Ende • **Εικόνα 5.** Προσδιορισμός μεγέθους βαλβιδικού δακτυλίου χρησιμοποιώντας το κυλινδρικό άκρο • **Figura 5.** Identificación del tamaño del anillo valvular con el extremo del cilindro • **Joonis 5.** Klapivõru suuruse mõõtmine silinderotsaga • **Kuva 5.** Läpän anuluksen koon mittaaminen lieriöpään avulla • **Figure 5.** Identifier la taille de l'anneau de valve à l'aide de l'extrémité cylindrique • **Sl. 5.** Identifikacija veličine anulusa zaliska pomoću kraja s valjkom • **5. ábra.** Billentyűanulus méretének az azonosítása a hengeres vég használatával • **Figura 5.** Identificazione delle dimensioni dell'annulus valvolare mediante l'estremità a cilindro • **5 pav.** Nustatykite vožtuvo žiedo dydį, naudodami cilindrinę dalį • **5. att.** Vārstuļa gredzena izmēra noteikšana, lietojot stobra galu • **Afbeelding 5.** Maat klepannulus bepalen met behulp van cilinderuiteinde • **Figur 5.** Fastslå størrelsen på klaffeannulus med rør-enden • **Rycina 5.** Określanie rozmiaru pierścienia zastawki za pomocą strony cylindrycznej • **Figura 5.** Identificação do tamanho do anel da válvula utilizando a extremidade do cilindro • **Figura 5.** Identificarea dimensiunii anulusului valvei folosind capătul sub formă de butoiaș • **Рисунок 5.** Определение размера клапанного кольца с помощью конца с цилиндром • **Obrázok 5.** Určenie veľkosti anulu chlopne – valcovité zakončenie • **Slika 5.** Določanje velikosti anulusa zaklopke z delom s cevko •

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

Slika 5. Identifikovanje veličine anulusa zaliska pomoću bačvastog kraja • **Figur 5.** Bestäm storlek på klaffanulus med cylinderänden • **Şekil 5.** Kapak Anülus Boyutunun Hazne Ucu Kullanılarak Belirlenmesi

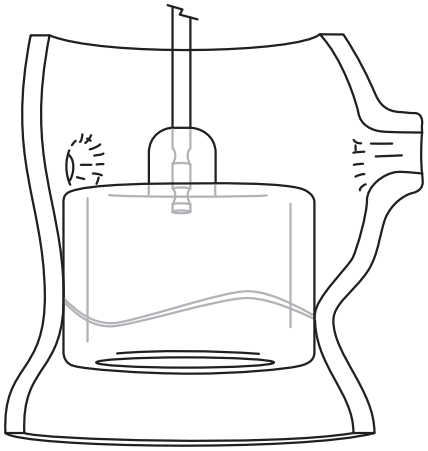


Figure 6. Valve Stent Features Clear of Coronary Ostia • **Фигура 6.** Характеристики на клапен стент без коронарни отвори • **Obrázek 6.** Části stentu chlopně nezasahující do koronárního ostia • **Figur 6.** Stentklappens dele fri af koronarostier • **Abbildung 6.** Herzklappen-Stent ohne Obstruktion der Ostien der Koronarien • **Εικόνα 6.** Τα χαρακτηριστικά του stent της βαλβίδας δεν φράζουν τα στεφανιαία στόμια • **Figura 6.** El stent de la válvula no presenta ostium coronarios • **Joonis 6.** Klapi raam ei asetse vastu koronaarsuistikku • **Kuva 6.** Läpän kehyksen osat eivät tuki sepelvaltimoiden aukkoja • **Figure 6.** Stent de valve hors de l'orifice coronaire • **Sl. 6.** Stent zaliska bez koronarnog ušća • **6. ábra.** Billentyűsztent részei, koszorúérszájadéktól távol • **Figura 6.** Struttura dello stent valvolare distanziata dagli osti coronarici • **6 pav.** Vožtuvo stento dalys neuždengia vainikinės arterijos angos • **6. att.** Vārstuļa stenta funkcijas neatrodas koronārajā atverē • **Afbeelding 6.** Klepstentonderdelen vrij van coronaire ostia • **Figur 6.** Klaffens stentutspring kommer ikke i berøring med koronarostiene • **Rycina 6.** Elementy stentu zastawki nie kolidują z ujściami tętnic wieńcowych • **Figura 6.** Elementos do stent da válvula sem óstios coronários • **Figura 6.** Stentul valvular se montează departe de orificiile coronariene • **Рисунок 6.** Компоненты каркаса клапана не закрывают устья коронарных артерий • **Obrázok 6.** Ústie koronárnych artérií nezasahuje do prvkov výstuže chlopne • **Slika 6.** Žilna opornica zaklopke ne ovira koronarnega ustja • **Slika 6.** Delovi stenta zaliska odvojeni od koronarnih otvora • **Figur 6.** Klaffstenten täcker inte kranskärlsmynningarna • **Şekil 6.** Koroner Ağızları Engellemeyen Kapak Stenti Özellikleri

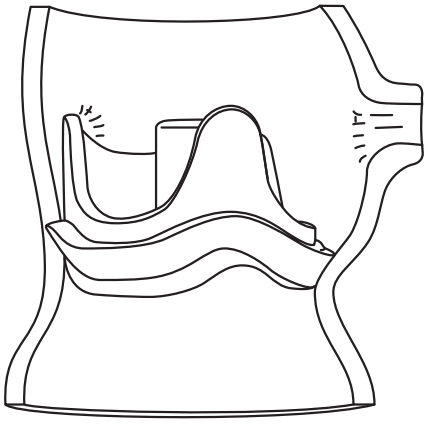
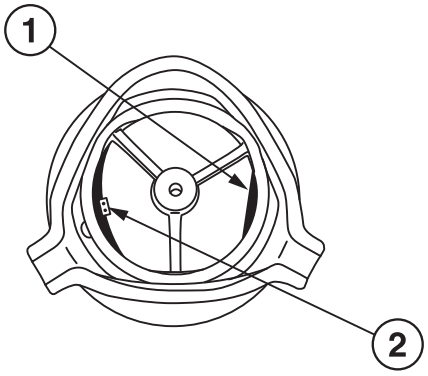


Figure 7. Valve Inflow Clear of Tissue or Pledgets • **Фигура 7.** Клапен входен поток без тъкан или запушване • **Obrázek 7.** Tkáň nebo podložky nepřekážející ve vtokové části chlopně • **Figur 7.** Klapindløb frit af væv eller tamponer • **Abbildung 7.** Herzklappenzufluss ohne Obstruktion durch Gewebe oder Pledgets • **Εικόνα 7.** Η πλευρά εισροής της βαλβίδας δεν φράζεται από ιστό ή επιθέματα • **Figura 7.** La entrada de la válvula no presenta tejidos o parches • **Joonis 7.** Klapi sissevoolus ei ole kudesid ega kangast • **Kuva 7.** Kudos ja pehmusteet eivät tuki läpän sisäänvirtauspäätä • **Figure 7.** Orifice d'afflux de valve exempt de tissus ou de pledgets • **Sl. 7.** Dotok zaliska bez tkiva ili upijajućih vata • **7. ábra.** Szövet vagy párna nem akadályozza a billentyű beáramlását • **Figura 7.** Area di afflusso della valvola distanziata dai tessuti o dai pledget • **7 pav.** Vožtuvo angos nedengia audiniai ar tamponai • **7. att.** Vārstuļa ieplūde, kurā neatrodas audi vai tamponi • **Afbeelding 7.** Klepinlaat vrij van weefsel of viltjes • **Figur 7.** Klaffeinnløpet kommer ikke i berøring med vev eller kompresser • **Rycina 7.** Strona napływowa zastawki nie jest zwężona przez tkankę lub podkładki • **Figura 7.** Face interior da válvula sem tecidos nem compressas • **Figura 7.** Orificiul de admisie al valvei nu trebuie să intre în contact cu țesutul sau minicompresele • **Рисунок 7.** Вход клапана свободен от тканей или прокладок • **Obrázok 7.** Tkanivá ani tampóny nezasahujú do vstupu chlopne • **Slika 7.** Tkivo ali gaze ne ovirajo vtočne strani zaklopke •

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

Slika 7. Dotok u zalistak bez tkiva ili tupfera • **Figur 7.** Ingen vävnad och inga pledgets vid klaffinflödet • **Şekil 7.** Doku veya Yara Tamponlarını Engellemeyen Kapak İçe Akışı



EN 1 Tissue Obstruction
2 Pledget Obstruction

BG 1 Тъканна обструкция
2 Обструкция със запушване

CS 1 Obstrukce tkání
2 Obstrukce podložkou

DA 1 Obstruktion af væv
2 Obstruktion af tampon

DE 1 Gewebeobstruktion
2 Pledget-Obstruktion

EL 1 Απόφραξη από ιστό
2 Απόφραξη από επίθεμα

ES 1 Obstrucción del tejido
2 Obstrucción del parche

ET 1 Koeobstruktsioon
2 Kangaobstruktsioon

FI 1 Kudoksesta johtuva tukos
2 Pehmusteesta johtuva tukos

FR-FR 1 Obstruction par des tissus
2 Obstruction par pledget

HR 1 Blokada tkiva
2 Blokada upijajućih vata

HU 1 Szövet akadály
2 Párna akadály

IT 1 Ostruzione da tessuto
2 Ostruzione da pledget

LT 1 Angą dengia audiniai
2 Angą dengia tamponas

LV 1 Obstrukcija ar audiem
2 Obstrukcija ar tamponu

NL 1 Weefselobstructie
2 Obstructie door viltje

NO 1 Vevsobstruksjon
2 Kompressobstruksjon

PL 1 Zwężenie z powodu obecności tkanki
2 Zwężenie z powodu obecności podkładki

PT-PT 1 Obstrução de tecidos
2 Obstrução de compressas

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

RO 1 Obstrucție tisulară
2 Obstrucție a minicompresei

RU 1 Обструкция тканью
2 Обструкция прокладкой

SK 1 Obštrukcia spôsobená tkanivom
2 Obštrukcia spôsobená tampónom

SL 1 Obstrukcija tkiva
2 Obstrukcija gaze

SR 1 Opstrukcija tkivom
2 Opstrukcija tupferom

SV 1 Obstruktion av vävnad
2 Obstruktion av pledget

TR 1 Doku Tıkanıklığı
2 Yara Tamponu Tıkanıklığı

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

1 Описание устройства

- Аортальные измерители Mosaic, модель 7308C
- Аортальные измерители Mosaic Ultra, модель 7308U

Измерители изготавливают из прозрачного полисульфона и нержавеющей стали, что обеспечивает возможность непосредственного осмотра профиля биопротезного клапана в пределах естественного клапанного кольца пациента.

У каждого измерителя есть 2 конца, соединенных пластичной проволокой из нержавеющей стали. Назначение этих измерителей — помогать хирургу при выборе оптимального размера свиного биопротеза аортального клапана Mosaic.

2 Показания к применению

Измерители предназначены для определения размера клапана пациента для выбора надлежащего свиного биопротеза аортального клапана Mosaic. Они не предназначены для использования с протезами других производителей или другими протезами компании Medtronic.

3 Противопоказания

Неизвестны.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- НЕ превышать размер. Имплантация пациенту клапана слишком большого размера может вести к деформации каркаса и/или обструкции входа клапана, а также к повышению риска стеноза, регургитации или снижения прочности клапана.
- Имплантация пациенту клапана слишком маленького размера может вести к повышению риска стеноза.
- НЕ использовать поврежденные измерители. Несмотря на то, что эти измерители предназначены для многократного использования, при износе поверхности их следует заменять.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый измеритель на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Измерители с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- Во избежание неправильного определения размера клапана важно считывать размер клапана, расположенный ближе к соответствующему концу измерителя.
- При очистке измерителей клапана или лотков для принадлежностей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

Номер модели и размер каждого измерителя отчетливо нанесены на рукоятку; размер соответствует надлежащему размеру клапана.

Указания по правильной имплантации клапана см. в инструкции по эксплуатации свиного биопротеза Mosaic.

Надлежащий размер биопротеза аортального клапана Mosaic следует определять с помощью измерителя (Рис. 1). Измерители разработаны таким образом, чтобы точно копировать размеры имплантируемого клапана. Для определения размера свиного биопротеза аортального клапана Mosaic (модель 305) используйте аортальные измерители Mosaic (модель 7308C). Для определения размера свиного биопротеза аортального клапана Mosaic Ultra (модель 305) используйте аортальные измерители Mosaic Ultra.

Клапанный конец измерителя — это копия биопротеза в имплантированной конфигурации с немного сжатой шовной манжетой. Возвышающиеся стойки имитируют каркасные стойки комиссур клапана. Выступ на шовной манжете соответствует самой большой створке биопротеза (Рис. 2).

Конец измерителя с цилиндром имеет цилиндрическую форму. Диаметр цилиндра соответствует внешнему диаметру каркаса биопротеза и эквивалентен размеру клапана, указанному на этикетке продукта.

Измерители можно использовать для супрааннулярных (шовное кольцо клапана имплантируется над естественным клапанным кольцом пациента) или интрааннулярных (шовное кольцо клапана имплантируется в пределах естественного клапанного кольца пациента) методик имплантации клапана (Рис. 3 и Рис. 4).

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

5.1 Определение размера супрааннулярного и интрааннулярного имплантатов

- Для определения размера биопротезного клапана рекомендуется использовать оба конца измерителя.
- Проведите конец измерителя с цилиндром через клапанное кольцо пациента (Рис. 5). Выберите первоначальный размер клапана на основании размера конца с цилиндром, который пришел в соприкосновение со всем клапанным кольцом пациента, не растягивая его.
- Поместите клапанный конец измерителя в требуемое для имплантата клапана местоположение/ориентацию. При определении окончательного размера клапана учтите следующие критерии:
  - Шовное кольцо клапана надлежащим образом располагается на верхней части кольца (супрааннулярный имплантат) или в пределах кольца (интрааннулярный имплантат).
  - Компоненты каркаса клапана не закрывают устья коронарных артерий (Рис. 6).
  - Каркас клапана не соприкасается с аортой пациента на уровне синотубулярного соединения и не может быть ею деформирован.
  - Ткани пациента или прокладки клапана не перекрывают отверстие клапана (Рис. 7).

    Примечание: Чтобы ткани пациента или прокладки клапана не перекрывали отверстие клапана, рекомендуется проверять размер клапанного кольца после наложения всех кольцевых швов.
- Если существует риск перекрытия каркасом устьев коронарных артерий, деформации каркаса или обструкции отверстия, оцените возможность изменения ориентации клапана, выбора клапана меньшего размера или хирургического устранения обструкции или помехи.

5.2 Таблица значений иЭПО

Для определения размера клапана и предотвращения несоответствия между размерами клапанного кольца пациента и протеза можно использовать таблицу значений индексированной эффективной площади отверстия (иЭПО)[1]. Данные в таблице значений иЭПО предназначены только для справки. Выбор окончательного размера клапана следует основывать на критериях измерителя и конкретной клинической ситуации каждого пациента. Избежать несоответствия размеров пациента и протеза может помочь выбор размера клапана, который достигает значения индексированной эффективной площади отверстия ≥ 0,75 cm^2/m^2. Если значение индексированной эффективной площади отверстия составляет < 0,75 cm^2/m^2 (затенено серым), следует рассмотреть возможность выполнения процедуры расширения корня аорты. Гемодинамические данные при контрольном осмотре через 1 год[2].

1. Определите площадь поверхности тела пациента (ППТ).
2. Выберите в таблице размер клапана с иЭПО ≥ 0,75, чтобы обеспечить максимально соответствие между размерами пациента и протеза.

	Размер клапана (mm)					
	19 n = 4	**21 n = 198**	**23 n = 440**	**25 n = 317**	**27 n = 110**	**29 n = 22**
ЭПО (cm^2)	**1,20**	**1,30**	**1,50**	**1,80**	**2,00**	**2,10**
ППТ пациента (m^2)						
1,0	1,20	1,30	1,50	1,80	2,00	2,10
1,1	1,09	1,18	1,36	1,64	1,82	1,91
1,2	1,00	1,08	1,25	1,50	1,67	1,75
1,3	0,92	1,00	1,15	1,38	1,54	1,62
1,4	0,86	0,93	1,07	1,29	1,43	1,50
1,5	0,80	0,87	1,00	1,20	1,33	1,40
1,6	0,75	0,81	0,94	1,13	1,25	1,31
1,7	0,71	0,76	0,88	1,06	1,18	1,24
1,8	0,67	0,72	0,83	1,00	1,11	1,17
1,9	0,63	0,68	0,79	0,95	1,05	1,11
2,0	0,60	0,65	0,75	0,90	1,00	1,05
2,1	0,57	0,62	0,71	0,86	0,95	1,00
2,2	0,55	0,59	0,68	0,82	0,91	0,95

[1] Daneshvar S, Rahimtoola SH.Valve Prosthesis-patient mismatch (VP-PM): A long-term perspective. Journal American College of Cardiology. 2012;60:1123-35.

[2] Fradet GJ, Bleese N, Burgess J, and Cartier PC. Mosaic valve international clinical trial: Early performance results. Ann Thorac Surg. 2001;71:S273-277.

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

	Размер клапана (mm)					
	19 n = 4	**21 n = 198**	**23 n = 440**	**25 n = 317**	**27 n = 110**	**29 n = 22**
ЭПО (cm^2)	**1,20**	**1,30**	**1,50**	**1,80**	**2,00**	**2,10**
2,3	0,52	0,57	0,65	0,78	0,87	0,91
2,4	0,50	0,54	0,63	0,75	0,83	0,88
2,5	0,48	0,52	0,60	0,72	0,80	0,84
2,6	0,46	0,50	0,58	0,69	0,77	0,81
2,7	0,44	0,48	0,56	0,67	0,74	0,78

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ в полной комплектации. Перед использованием измерители следует тщательно очистить и простерилизовать. Специальные указания по сборке или разборке не предусмотрены.

6.2 Имеющиеся размеры

- Аортальные измерители Mosaic модели 7308C доступны в следующих размерах: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.
- Аортальные измерители Mosaic Ultra модели 7308U доступны в следующих размерах: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.
- В набор измерителей входит инструкция по эксплуатации.

6.3 Хранение

Измерители можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом, любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку инструменты проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру чистки вручную.

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

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

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

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

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

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

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

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 1 унцию (29,57 mL) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 1 галлон (3,79 L) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

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

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте соприкосновения устройств.

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	От 50°C до 60°C (от 122°F до 140°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	От 40°C до 50°C (от 104°F до 122°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	От 60°C до 70°C	Водопроводная вода	Неприменимо

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

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
		(от 140°F до 158°F)		
Сушка	15:00	От 65°C до 80°C (от 149°F до 176°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Перед стерилизацией поместите принадлежности и лоток в пакет для стерилизации или в автоклавируемую упаковку. Убедитесь, что размеры пакета или лотка позволяют поместить в них обрабатываемые принадлежности, не оказывая давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Тип цикла	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Гравитационное вытеснение
Температура	132°C (270°F)	135°C (275°F)	132°C (270°F)
Продолжительность воздействия	4 минуты	3 минуты	15 минут
Продолжительность сушки	30 минут	16 минут	15 минут

8 Отказ от гарантии

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

АОРТАЛЬНЫЕ ИЗМЕРИТЕЛИ MOSAIC МОДЕЛИ 7308C И АОРТАЛЬНЫЕ ИЗМЕРИТЕЛИ MOSAIC ULTRA МОДЕЛИ 7308U, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ. ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M985620A001 A
2019-11-26

M985620A001

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

Medtronic

Mosaic™ 7310

Mitral Obturators
Митрални обтуратори
Mitrální obturátory
Mitralobturatorer
Mitralklappen-Obturatoren
Μιτροειδικά επιπωματικά
Medidores valvulares mitrales
Mitraalklapi obturaatorid
Mitraaliläppäsovittimet
Obturateurs mitraux
Mitralni opturatori
Mitrális obturátorok
Otturatori mitrali
Mitraliniai obturatoriai
Mitrālie obturatori
Mitralisobturatoren
Mitralobturatorer
Obturatory mitralne
Obturadores mitrais
Obturatoare mitrale
Измеритель диаметра клапана
Mitrálne obturátory
Mitralni obturatorji
Mitralni obturatori
Mitralisobturatorer
Mitral Obtüratörler

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

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

CE 0123

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

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et eventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Medtronic, Mosaic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product • Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт • Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu. • Se symbolerne på enhedens mærkning for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto • Konkreetse toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme märgistuselt • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta • Se référer à l'étiquetage du dispositif pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę • Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia • Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs • См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na embalaži. • Pogledajte oznaku na sredstvu da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod • Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın

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

CE Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

LOT Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

! USA For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deli kullanıcılar için

NON STERILE Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

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

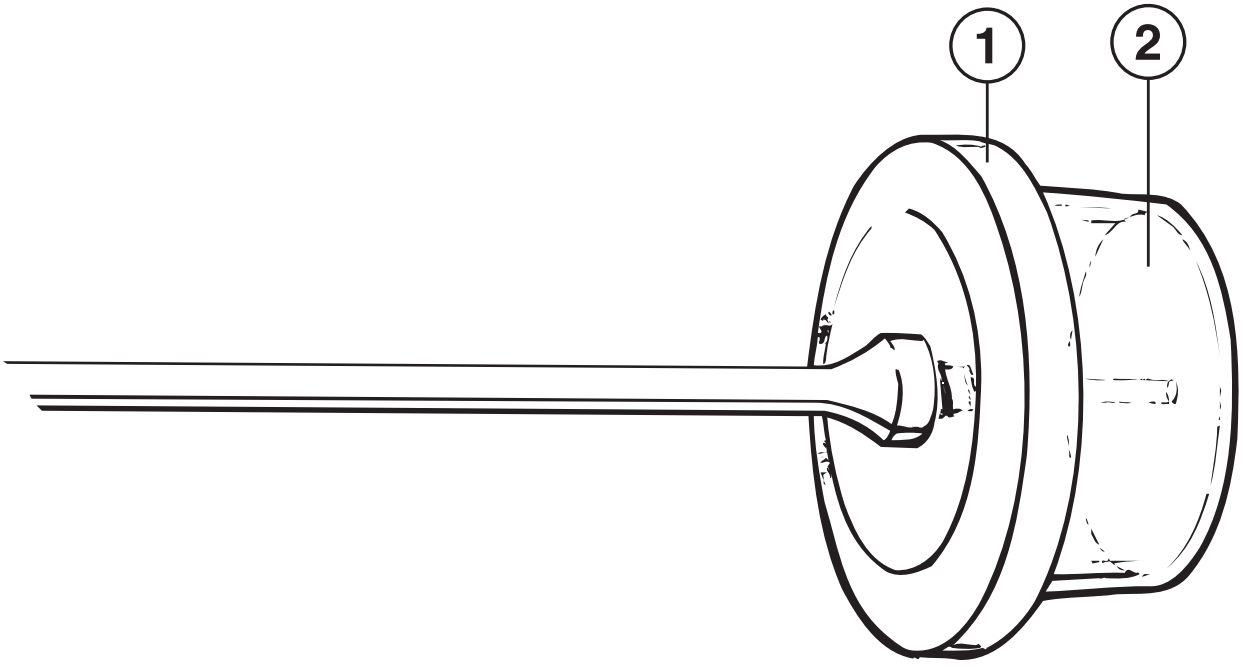
EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

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

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Figura 1. • 1 pav. • 1. att. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1.



EN 1 Flange
2 Base

BG 1 Фланец
2 Основа

CS 1 Lem
2 Základna

DA 1 Flange
2 Bund

DE 1 Flansch
2 Basis

EL 1 Στεφάνη
2 Βάση

ES 1 Pestaña
2 Base

ET 1 Äärik
2 Põhi

FI 1 Laippa
2 Pohja

FR-FR 1 Garde
2 Base

HR 1 Prirubnica
2 Baza

HU 1 Perem
2 Alap

IT 1 Flangia
2 Base

LT 1 Jungė
2 Pagrindas

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

LV 1 Atloks
2 Pamatne

NL 1 Flens
2 Basis

NO 1 Flens
2 Base

PL 1 Kołnierz
2 Podstawa

PT-PT 1 Flange
2 Base

RO 1 Flanşă
2 Bază

RU 1 Фланец
2 Основание

SK 1 Lem
2 Základňa

SL 1 Prirobnica
2 Osnovna enota

SR 1 Prirubnica
2 Osnova

SV 1 Fläns
2 Bas

TR 1 Flanş
2 Taban

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

1 Описание устройства

Митральный обтуратор Mosaic (модели 7310) изготовлен с использованием прозрачного полисульфона. Назначение этих обтураторов — помогать хирургу при выборе оптимального размера свиного биологического протеза митрального клапана Mosaic (модели 310).

Рукоятка клапана (модели 7639) поставляется отдельно. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации рукояток.

2 Показания к применению

Обтураторы предназначены для определения размера клапана пациента для выбора надлежащего свиного биологического протеза митрального клапана Mosaic. Они не предназначены для использования с протезами других производителей или другими протезами компании Medtronic.

3 Противопоказания

Неизвестны.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- НЕ использовать поврежденные измерители. Несмотря на то, что эти измерители предназначены для многократного использования, при износе поверхности их следует заменять.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый измеритель на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Измерители с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- НЕ перетягивайте и НЕ завинчивайте с перекосом рукоятку клапана на обтуратор. При сгибании рукоятки не держите головку обтуратора.
- При очистке измерителей клапанов или лотков для принадлежностей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

Номер модели и размер каждого обтуратора нанесены отчетливо и соответствуют надлежащему монтажному диаметру (размеру) клапана

Для облегчения проведения через митральное кольцо митральный обтуратор немного заужен. Фланцевый конец отражает диаметр наружного шовного кольца (Рис. 1). Длина обтуратора от нижней поверхности фланца соответствует высоте профиля стоек стента митрального свиного биологического протеза Mosaic.

Для определения правильного размера митрального клапана выберите самый большой измеритель, свободно вмещающийся в митральном кольце пациента. Нижняя поверхность фланца измерителя должна располагаться на верхней поверхности кольца пациента.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Обтураторы Mosaic поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ, отдельно или в полной комплектации. Перед использованием тщательно очистите и простерилизуйте измерители. Перед очисткой полностью снимите обтуратор с рукоятки (например, открутите рукоятку и обтуратор).

6.2 Имеющиеся размеры

Митральные обтураторы Mosaic доступны в следующих размерах: 25 mm, 27 mm, а также 29 mm, 31 mm и 33 mm.

6.3 Хранение

Измерители можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

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

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом, любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку инструменты проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру чистки вручную.

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

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

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

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

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

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

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

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

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 1 унцию (29,57 mL) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 1 галлон (3,79 L) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

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

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте соприкосновения устройств.

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	От 50°C до 60°C (от 122°F до 140°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	От 40°C до 50°C (от 104°F до 122°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	От 60°C до 70°C (от 140°F до 158°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	От 65°C до 80°C (от 149°F до 176°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Перед стерилизацией поместите принадлежности и лоток в пакет для стерилизации или в автоклавируемую упаковку. Убедитесь, что размеры пакета или лотка позволяют поместить в них обрабатываемые принадлежности, не оказывая давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Тип цикла	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Гравитационное вытеснение
Температура	132°C (270°F)	135°C (275°F)	132°C (270°F)
Продолжительность воздействия	4 минуты	3 минуты	15 минут
Продолжительность сушки	30 минут	16 минут	15 минут

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

8 Отказ от гарантии

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

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО МИТРАЛЬНЫЕ ОБТУРАТОРЫ MOSAIC МОДЕЛИ 7310, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M985623A001 A
2019-11-19

M985623A001

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 3.25 x 7.125 in (83 x 181 mm)
402344-013

Medtronic

Valve Handle
7420

Instructions for Use

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

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

CE
0123

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Medtronic

7642

Lock Nut
Контрагайка
Pojistná matice
Låsemøtrik
Sicherungsmutter
Περικόχλιο ασφαλείας
Tuerca de bloqueo
Kontramutter
Lukkomutteri
Écrou de blocage
Blokirajuća matica
Rögzítőcsavar
Controdado
Fiksavimo veržlė
Bloķēšanas uzgrieznis
Borgmoer
Låsemutter
Nakrętka zabezpieczająca
Porca de fixação
Piuliță de blocare
Стопорная гайка
Poistná matica
Zaklepna matica
Navrtanj za fiksiranje
Låsmutter
Kilit Somunu

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

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

CE 0123

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

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et eventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

CE Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar



Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

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

EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

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

1 Описание устройства

Стопорная гайка модели 7642 изготовлена из хирургической нержавеющей стали. Стопорная гайка является дополнительной принадлежностью для рукоятки клапана модели 7639.

2 Показания к применению

Стопорная гайка показана к использованию с рукояткой клапана и биопротезами клапанов компании Medtronic с держателем клапана усовершенствованной системы имплантации Cinch.

3 Противопоказания

Стопорная гайка не предназначена для использования с иными устройствами, нежели рукоятка клапана и биопротезы клапанов компании Medtronic с держателем клапана усовершенствованной системы имплантации Cinch.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- Стопорная гайка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждую стопорную гайку на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Стопорные гайки с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.
- НЕ затягивайте стопорную гайку на рукоятке или держателе слишком сильно, поскольку это может повредить резьбу на рукоятке, стопорной гайке или держателе.
- Убедитесь, что стопорная гайка, как и рукоятка, удалены из пациента по окончании хирургической процедуры.

4.2 Меры предосторожности

- Отсоедините стопорную гайку от рукоятки перед очисткой или стерилизацией.
- При очистке стопорных гаек НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.
- Очистите резьбу стопорной гайки перед стерилизацией.
- Храните рукоятку и стопорную гайку вместе во избежание потери.

5 Инструкция по эксплуатации

1. Присоедините стопорную гайку к рукоятке. Полностью прикрутите стопорную гайку к рукоятке.
2. Прикрутите рукоятку к держателю и промойте клапан в соответствии инструкцией по эксплуатации клапана.
3. Согните стойки каркаса, как это указано в инструкции по эксплуатации клапана. Затяните стопорную гайку по часовой стрелке относительно держателя.
4. Имплантируйте клапан в соответствии с инструкцией по эксплуатации клапана.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Стопорная гайка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием стопорную гайку следует тщательно очистить и простерилизовать. Перед очисткой с целью повторного использования полностью отсоедините стопорную гайку от рукоятки.

6.2 Хранение

Стопорную гайку можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

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

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

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

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

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

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

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

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

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.

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

4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная промывка

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

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

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	> 65°C (> 149°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

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

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

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

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

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ СТОПОРНАЯ ГАЙКА МОДЕЛИ 7642, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M985630A001 A
2019-11-08

M985630A001

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

Medtronic

Freestyle™ 7990

Aortic Obturators
Аортни обтуратори
Aortální obturátory
Aortaobturatorer
Aortenklappen-Obturatoren
Αορτικά επιπωματικά
Medidores valvulares aórticos
Aordiklapi obturaatorid
Aorttaläppäsovittimet
Obturateurs aortiques
Aortni opturatori
Aortai obturátorok
Otturatori aortici
Aortos obturatoriai
Aortas vārstuļa obturatori
Aorta-obturatoren
Aortaobturatorer
Obturatory aortalne
Obturadores aórticos
Obturatoare aortice
Аортальные обтураторы
Aortálne obturátory
Aortni obturatorji
Aortni opturatori
Aortaobturatorer
Aortik Obtüratörler

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

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

CE 0123

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

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et eventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Freestyle, Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

CE Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

LOT Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

! USA For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

NON STERILE Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

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



Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

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

1 Описание устройства

Аортальные обтураторы Freestyle модели 7990 изготовлены с использованием прозрачного полисульфона. Назначение этих обтураторов — помогать хирургу при выборе оптимального размера биологического протеза корня аорты Freestyle.

Рукоятка клапана модели 7639 поставляется отдельно. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации рукояток.

2 Показания

Обтураторы предназначены для измерения фиброзного кольца пациента перед имплантацией биологического протеза корня аорты Freestyle. Они не предназначены для использования с протезами других производителей или другими протезами компании Medtronic.

3 Противопоказания

Неизвестны.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- Не использовать поврежденные обтураторы. Несмотря на то, что эти обтураторы предназначены для многократного использования, при износе поверхности их следует заменять.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый обтуратор на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Обтураторы с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- НЕ перетягивайте и НЕ завинчивайте с перекосом рукоятку клапана на обтуратор. При сгибании рукоятки не держите головку обтуратора.
- При очистке обтураторов для клапанов или лотков для принадлежностей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

Номер модели и размер каждого обтуратора нанесены отчетливо и соответствуют надлежащему монтажному диаметру (размеру) клапана.

Обтуратор предназначен для измерения внутреннего диаметра фиброзного кольца аортального клапана пациента. Диаметр обтуратора соответствует наружному диаметру приточного конца биологического протеза. 3 линии, расположенные через 120° на верхней поверхности головки обтуратора, соответствуют меткам хирурга на шовном крае приточного конца биологического протеза. Линии на обтураторе предназначены для помощи хирургу в наложении проксимальных швов для ориентировки относительно комиссур клапана и соблюдения равного расстояния между имплантационными швами. Для определения правильного размера клапана выберите самый большой обтуратор, свободно вмещающийся в аортальном кольце пациента.

При измерении биологического протеза корня аорты Freestyle НЕ ЗАНИЖАЙТЕ ЕГО РАЗМЕР. В отличие от неконсервированных, криоконсервированных или стерилизованных с антибиотиками аортальных аллотрансплантатов, створки биологического протеза корня аорты Freestyle не могут растягиваться, чтобы в полной мере компенсировать заниженный размер супракоммиссурального диаметра во время диастолы. Если указанный аннулярный/супракоммиссуральный размер попадает между последовательными имплантационными размерами, следует имплантировать биологический протез большего диаметра.

Примечание: Необходимо убедиться, чтобы не было большого несоответствия размеров между аннулярным диаметром и супракоммиссуральным диаметром гребня. Большое несоответствие размеров может привести к центральной функциональной недостаточности и/или стенозу биологического протеза.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Аортальные обтураторы Freestyle поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ, отдельно или в полной комплектации. Перед использованием тщательно очистите и простерилизуйте обтураторы. Перед очисткой полностью снимите обтуратор с рукоятки (т.е., открутите рукоятку и обтуратор).

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

6.2 Имеющиеся размеры

Аортальные обтураторы Freestyle доступны в следующих размерах: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.

6.3 Хранение

Обтураторы можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

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

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

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

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

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

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

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

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

3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная промывка

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

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

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	> 65°C (> 149°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

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

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

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

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

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

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

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО АОРТАЛЬНЫЕ ОБТУРАТОРЫ FREESTYLE МОДЕЛИ 7990, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M985612A001 A
2019-12-18

M985612A001

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

Medtronic

CG Future™ 7638

Sizer Set
Комплект за оразмеряване
Sada nástrojů pro určení velikosti
Sizersæt
Obturatorenset
Σετ μετρητών μεγέθους
Juego de medidores
Kalibraatorite komplekt
Sovitinsarja
Kit de calibreurs
Komplet alata za određivanje veličine
Méretező készlet
Set di misuratori
Kalibratorių rinkinys
Izmēra noteicēju komplekts
Sizerset
Målersett
Zestaw przymiarów
Conjunto de calibradores
Set de calibroare
Комплект измерителей
Súprava meradiel
Komplet za določanje velikosti
Komplet regulatora veličine
Storleksmätarset
Boyut Belirleyici Seti

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

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

CE 0123

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

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et eventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

CG Future, Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

NON STERILE

Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

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

Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

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

1 Описание устройства

Набор измерителей CG Future, модель 7638, представляет собой полный набор из 8 измерителей из полисульфона для выбора надлежащего размера кольца или полукольца для аннулопластики CG Future для реконструкции митрального клапана. Средство сопряжения измерителей с рукояткой для аннулопластики модели 7615 поставляется отдельно.

2 Показания к применению

Измерители предназначены для использования со следующими устройствами для аннулопластики:

- Кольцо для аннулопластики CG Future, модель 638R
- Полукольцо для аннулопластики CG Future, модель 638B

Измерители следует использовать для измерения кольца митрального клапана пациента с целью выбора надлежащего размера кольца или полукольца.

Запрещается определять размер колец и полуколец для аннулопластики CG Future с помощью измерителей для аннулопластики других производителей или измерителей, входящих в комплект поставки других устройств для аннулопластики.

Другие измерители могут неправильно определять размер кольца и полукольца для аннулопластики CG Future.

3 Противопоказания

Измерители не предназначены для использования с устройствами, не указанными в настоящей инструкции по применению.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием их следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Данное устройство подлежит использованию только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по восстановлению клапанов и обученными методикам имплантации и определения размеров кольца и полукольца.
- Чтобы результаты восстановления клапана были удовлетворительными, важно выбрать размер кольца или полукольца, наиболее полно соответствующий критериям, приведенным в этих инструкциях по эксплуатации.
- Правильное определение размера кольца или полукольца – это важная составляющая успешной операции по восстановлению клапана. Использование кольца или полукольца меньше нужного размера может привести к:
  - стенозу клапана;
  - расхождению кольца или полукольца;
  - разрыву кольца или полукольца.
- Использование кольца или полукольца больше нужного размера может привести к:
  - клапанной регургитации;
  - разрыву кольца или полукольца.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый измеритель на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Измерители с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- НЕ прикладывайте излишних усилий, когда подсоединяете рукоятку к измерителю, поскольку это может повредить измеритель.
- При очистке измерителей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Определение размеров

Измерители используются для выбора надлежащего кольца или полукольца CG Future для реконструкции митрального клапана. Правильный выбор размера кольца или полукольца — важная часть клапанной аннулопластики.

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

5.2 Протез митрального клапана

Чтобы правильно определить размер кольца или полукольца для митрального клапана, необходимо измерить расстояние между фиброзными треугольниками и площадь передней створки.

1. Опустите измеритель на фиброзное кольцо клапана и совместите пазы измерителя с фиброзными треугольниками.
2. Осторожно отогните переднюю створку и накройте ее поверхность выбранным измерителем.

Измеритель, в котором расстояние между пазами наилучшим образом соответствует расстоянию между треугольниками, а площадь поверхности наилучшим образом соответствует площади передней створки, соответствует размеру кольца или полукольца, который следует выбрать.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Перед использованием измерители следует тщательно очистить и простерилизовать. Для повторного использования полностью снимите измеритель с рукоятки (т. е. разъедините рукоятку и измеритель) перед очисткой.

6.2 Имеющиеся размеры

В набор измерителей кольца или полукольца CG Future входят измерители следующих размеров: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm и 38 mm. Размер кольца или полукольца определяется по внутреннему диаметру, измеренному в самом широком месте.

Примечание: Полукольцо для аннулопластики CG Future размером 24 mm недоступно.

6.3 Хранение

Измерители можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

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

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

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

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

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

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

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

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

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

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

Обработка	Время (мин)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	> 65°C	Водопроводная вода	Неприменимо

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

Обработка	Время (мин)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
		(> 149°F)		
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

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

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

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ [a]
Температура	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Продолжительность воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки [b]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В США:

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО НАБОР ИЗМЕРИТЕЛЕЙ КОЛЬЦА ИЛИ ПОЛУКОЛЬЦА CG FUTURE, МОДЕЛЬ 7638, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ПРОДУКТ", ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC

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

НЕ КОНТРОЛИРУЕТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРОДУКТ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

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

9 Отказ от гарантии

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

ХОТЯ НАБОР ИЗМЕРИТЕЛЕЙ КОЛЬЦА ИЛИ ПОЛУКОЛЬЦА CG FUTURE, МОДЕЛЬ 7638, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ПРОДУКТ", БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2020 Medtronic
M985608A001 A
2020-02-01

M985608A001

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

Medtronic

Freestyle™ 7990

Aortic Obturators
Аортни обтуратори
Aortální obturátory
Aortaobturatorer
Aortenklappen-Obturatoren
Αορτικά επιπωματικά
Medidores valvulares aórticos
Aordiklapi obturaatorid
Aorttaläppäsovittimet
Obturateurs aortiques
Aortni opturatori
Aortai obturátorok
Otturatori aortici
Aortos obturatoriai
Aortas vārstuļa obturatori
Aorta-obturatoren
Aortaobturatorer
Obturatory aortalne
Obturadores aórticos
Obturatoare aortice
Аортальные обтураторы
Aortálne obturátory
Aortni obturatorji
Aortni opturatori
Aortaobturatorer
Aortik Obtüratörler

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

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

CE 0123

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

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et eventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Freestyle, Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.

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

CE Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

LOT Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

! USA For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

NON STERILE Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

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



Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

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

1 Device Description

The Freestyle aortic obturators, Model 7990, are manufactured using transparent polysulfone. These obturators are intended to aid the surgeon in selecting the optimum size Freestyle aortic root bioprosthesis.

The Valve Handle, Model 7639, is provided separately. Refer to the Instructions for Use for the handles for further information.

2 Indications

The obturators are intended to size the patient's annulus prior to implantation of the Freestyle aortic root bioprosthesis. They are not intended for use with any other manufacturers' prostheses or with any other Medtronic prostheses.

3 Contraindications

None known.

4 Warnings and Precautions

4.1 Warnings

- Do not use damaged obturators. Although these obturators are for multiple use, replace the obturators if surface deterioration occurs.
- Carefully inspect each obturator prior to use for cracks or flaws that may result from sterilization, handling, or general use. Discard any obturator that shows signs of cracking or degradation.

4.2 Precautions

- DO NOT overtighten or crossthread the Valve Handle onto the obturator. Do not grasp the obturator head while bending the handle.
- DO NOT use solvent-based cleaners (eg, acetone or toluene) when cleaning valve obturators or accessory trays. Use water-soluble surfactant-type soaps or mild detergents as cleaning agents.

5 Instructions for Use

The model number and size of each obturator is boldly marked and corresponds to the respective valve mounting diameter (size).

The obturator is designed to measure the internal diameter of the patient's aortic annulus. The diameter of the obturator represents the outside diameter at the inflow edge of the bioprosthesis. The 3 lines indicated at 120° angles on the upper surface of the obturator head correspond to the surgeon's flags on the inflow sewing rim of the bioprosthesis. The lines on the obturator are intended to aid the surgeon in placing proximal sutures to approximate the valve commissures, and to equalize the spacing between implantation sutures. To determine the correct size valve, select the largest obturator that comfortably fits into the patient's aortic annulus.

DO NOT UNDERSIZE the Freestyle aortic root bioprosthesis. Unlike fresh, cryopreserved, or antibiotic-sterilized aortic homografts, the leaflets of the Freestyle aortic root bioprosthesis may not stretch to adequately compensate for underestimation of supracommissural diameter during diastole. If the indicated annular/supracommissural size falls between consecutive implantation diameters, the larger size bioprosthesis should be implanted.

Note: Care should be taken to ensure that excessive mismatch of the annular diameter and the supracommissural ridge diameter does not occur. Excessive mismatch may cause central incompetence and/or stenosis of the bioprosthesis.

6 How Supplied

6.1 Packaging

The Freestyle aortic obturators are supplied NONSTERILE, either individually or in a complete set. Thoroughly clean and sterilize the obturators prior to use. Completely disassemble the obturator from the handle prior to cleaning (ie, unscrew the handle and obturator).

6.2 Available Sizes

The Freestyle aortic obturators include the following sizes: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, and 29 mm.

6.3 Storage

The obturators are intended to be stored indefinitely and may be reused with appropriate cleaning and sterilization.

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

7 Processing/Reprocessing

The following instructions have been validated by Medtronic for preparing this medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials, and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the following instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Warning: Do not use acetone-based cleaners.

7.1 Cleaning

Warning: Thoroughly clean the device to eliminate soil prior to sterilization.

- Do not allow contaminated devices to dry before implementing any cleaning procedure.
- It is recommended that devices are reprocessed as soon as reasonably practical following use.
- If the device contains multiple components, completely disassemble the components prior to cleaning per these Instructions for Use.
- Examine the components for cracking or degradation prior to use. Do not use if components show signs of cracking or degradation.
- Thermal disinfection is not required since devices are terminally sterilized.

7.1.1 Manual Cleaning

Medtronic has established the following manual cleaning procedure:

1. Submerge the devices in an enzymatic detergent (eg, ENZOL™) diluted with warm tap water 22°C to 43°C (72°F to 110°F) according to the manufacturer's recommendations for a minimum of 5 minutes.
2. Remove visible soil with a soft-bristled brush (eg, nylon toothbrush).
3. Rinse the devices with warm running tap water 22°C to 43°C (72°F to 110°F) for a minimum of 1 minute.
4. Dry with a clean, lint-free wipe.
5. Visually inspect each component for any remaining soil or moisture. If soil remains, repeat the cleaning process. If wet, use a lint-free wipe to dry.

7.1.2 Automated Cleaning

Point of use (within a maximum of 2 hours)

1. Remove gross soil from the devices by rinsing under cold running tap water.
2. Soak the devices in an enzymatic detergent (eg, ENZOL) as prepared by the detergent manufacturer's instructions, for a minimum of 1 minute.
3. Use a soft bristle brush (eg, nylon toothbrush) to clean the devices thoroughly, if needed.
4. Rinse the devices with warm tap water 22°C to 43°C (72°F to 110°F) for a minimum of 2 minutes.
5. Visually inspect the device for any remaining soil. Repeat the above steps, if needed.
6. Transport the devices to the processing area.

   Note: If transfer is likely to be delayed, place the devices in a covered container with an enzymatic detergent (eg, ENZOL) to prevent drying.

Pretreatment (for heavily soiled devices)

1. Immerse the devices in a covered container with an enzymatic detergent (eg, ENZOL) using warm tap water 22°C to 43°C (72°F to 110°F).
2. Clean each component thoroughly using a soft bristle brush (eg, nylon toothbrush).

   Note: Take care to clean areas where soil may be impacted or shielded from the cleaning process.
3. Rinse the devices in warm running tap water 22°C to 43°C (72°F to 110°F) for a minimum of 2 minutes or until all traces of the cleaning solution are removed.
4. Visually inspect the devices for any remaining soil.
5. Repeat the above steps, if needed.
6. Allow the devices to dry.

Ultrasonic cleaning and rinsing (if needed)

1. Submerge the devices completely in an ultrasonic cleaner (eg, Bransonic™) with 29.57 mL (1 ounce) of an enzymatic detergent (eg, ENZOL) and 3.79 L (1 gallon) of warm tap water 22°C to 43°C (72°F to 110°F). Sonicate for 10 minutes.
2. Rinse each component with deionized water for a minimum of 3 minutes. Ensure the detergent has been removed from all holes and openings.

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

3. Inspect each component for evidence of soil for a minimum of 1 minute.
4. Repeat the above steps, if needed.
5. Allow the devices to dry.

Automatic washing

Medtronic used the Prolystica™ family of cleaners according to the manufacturer's recommendations to validate the automated cleaning process. It is the responsibility of the processor to ensure that the processing is conducted in accordance with a validated method. Any deviation by the processor from these recommendations should be evaluated. The cleaning method may be manual or automated per these Instructions for Use or an equivalent validated method.

1. Place the devices in an automated washer (eg, HAMO™ LS-1000 washer/disinfector). Avoid contact between devices while loading the washer.

Treatment	Time (min)	Temperature	Water Quality	Cleaning Agent
Enzymatic Wash	04:00	>55°C (>131°F)	tap water	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Wash	02:00	>45°C (>113°F)	tap water	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Rinse	02:00	>65°C (>149°F)	tap water	not applicable
Dry	15:00	>70°C (>158°F)	not applicable	not applicable

2. Visually inspect each component for any remaining soil and moisture. If soil remains, repeat the process.
3. Dry the devices with filtered, compressed air or a lint-free wipe, if needed.

7.2 Sterilization/Resterilization

- A standard packaging material may be used. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals. The validation performed by Medtronic utilized the appropriate accessory tray for each device.
- When sterilizing multiple devices in 1 autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.
- Examine the devices for cracking or degradation prior to use. Do not use if components show signs of cracking or degradation.

7.2.1 Steam Sterilization

Table 1. Sterilization Cycle Parameters for the United States and its Territories

Cycle Type	Gravity Displacement	Prevacuum (Dynamic-Air-Removal)	
Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Exposure Time	15 minutes	4 minutes	3 minutes
Dry Time	15 minutes	30 minutes	16 minutes

For Medical Facilities Located Outside the United States and its Territories: Some non-U.S. health care authorities recommend sterilization with parameters that will minimize the potential risk of transmitting Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD). This recommendation is especially important for surgical instruments that could come into contact with the central nervous system.

Table 2. Sterilization Cycle Parameters for Medical Facilities Outside the United States and its Territories

Cycle Type	Gravity Displacement	Prevacuum (Dynamic-Air-Removal)	Prevacuum (Dynamic-Air-Removal) for CJD[a]
Temperature	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Exposure Time	20 minutes	4 minutes	18 minutes
Dry Time[b]	30 minutes	30 minutes	30 minutes

[a] Medtronic recommends incinerating devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/CJD diagnosis. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* and *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* refer to a TSE decontamination cycle using a steam autoclave at a temperature of 134°C to 137°C (273°F to 279°F) for a single cycle of 18 minutes or multiple cycles totaling 18 minutes (eg, six 3-minute cycles).

[b] The minimum dry times were validated using sterilizers with vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

8 Disclaimer of Warranty

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO UNITED STATES CUSTOMERS ONLY:

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

ALTHOUGH THE FREESTYLE AORTIC OBTURATORS, MODEL 7990, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAVE BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

9 Disclaimer of Warranty

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES:

ALTHOUGH THE FREESTYLE AORTIC OBTURATORS, MODEL 7990, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAVE BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

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

1 Описание на устройството

Аортните обтуратори Freestyle модел 7990 са произведени от прозрачен полисулфон. Тези обтуратори са предназначени да подпомогнат хирурга при избора на оптимален размер биопротеза за аортен корен Freestyle.

Дръжката на клапата модел 7639 се предоставя отделно. Вижте инструкциите за употреба на дръжките за повече информация.

2 Показания

Обтураторите са предназначени за оразмеряване на анулуса на пациента преди имплантирането на биопротезата за аортен корен Freestyle. Те не са предназначени за употреба с протези на други производители или с други протези на Medtronic.

3 Противопоказания

Не са известни.

4 Предупреждения и предпазни мерки

4.1 Предупреждения

- Не използвайте повредени обтуратори. Въпреки че тези обтуратори са предназначени за многократна употреба, заменете обтураторите, ако се наблюдава изменение на повърхността.
- Внимателно прегледайте обтуратора преди употреба за спуквания или дефекти, които може да са се появили в резултат от стерилизация, манипулация или обща употреба. Изхвърлете всички обтуратори, които показват признаци на напукване или разрушаване.

4.2 Предпазни мерки

- НЕ затягайте прекалено и не поставяйте накриво дръжката за клапата в обтуратора. Не захващайте главата на обтуратора, докато натискате дръжката.
- НЕ използвайте почистващи материали на основата на разтворители (напр. ацетон или толуол) при почистването на клапните обтуратори или допълнителните контейнери. Като почистващи агенти използвайте водно разтворими сърфактантни сапуни или меки детергенти.

5 Инструкции за употреба

Номерът на модела и размерът на всеки обтуратор са обозначени с удебелен шрифт на дръжката и съответстват на конкретния клапен диаметър на окачване (размер).

Обтураторът е предназначен за измерване на вътрешния диаметър на аортния анулус на пациента. Диаметърът на обтуратора показва външния диаметър на приточния край на биопротезата. Трите линии, които са на ъгли от 120° спрямо горната повърхност на главата на обтуратора, съответстват на означенията на хирурга на приточния пръстен за зашиване на биопротезата. Линиите на обтуратора са предназначени за помощ на хирурга при поставянето на проксималните шевове с цел приближаване на клапните комисури и за изравняване на разстоянието между шевовете за имплантиране. За да определите правилния размер на клапата, изберете най-големия обтуратор, който се помества удобно в аортния анулус на пациента.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ биопротеза за аортен корен Freestyle с ПО-МАЛЪК ОТ НЕОБХОДИМИЯ РАЗМЕР. За разлика от пресните, криосъхранените или стерилизираните с антибиотици аортни хомографтове, платната на биопротезата за аортен корен Freestyle може да не се разтегнат достатъчно, за да компенсират адекватно по-малкия размер на супракомисуралния диаметър по време на диастола. Ако посоченият ануларен/супракомисурален размер попада между два поредни имплантни диаметъра, трябва да се имплантира биопротезата с по-голям размер.

Забележка: Трябва да се внимава да няма голямо несъответствие между диаметъра на анулуса и диаметъра на супракомисуралната ивица. При голямо несъответствие може да се наблюдава централна недостатъчност и/или стеноза на биопротезата.

6 При доставяне

6.1 Опаковка

Аортните обтуратори Freestyle се доставят НЕСТЕРИЛНИ – отделно или в пълен комплект. Преди употреба внимателно почистете и стерилизирайте обтураторите. Разглобете напълно обтуратора от дръжката преди почистване (т.е. отвинтете дръжката и обтуратора).

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

6.2 Налични размери

Аортните обтуратори Freestyle включват следните размери: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.

6.3 Съхранение

Обтураторите са предназначени за съхранение за неопределено време и могат да бъдат използвани повторно при употреба на подходящо почистване и стерилизация.

7 Обработка/повторна обработка

Инструкциите по-долу са валидирани от Medtronic за подготовка на това медицинско устройство за повторна употреба. Обработващото лице носи отговорността да се увери, че обработката, по начина, по който тя действително се извършва с използване на оборудването, материалите и персонала на мястото за обработка, постига желания резултат. За целта се изисква валидиране и рутинно проследяване на процеса. Всяко отклонение на обработващото лице от посочените инструкции следва да бъде подложено на щателна оценка за ефективност и потенциални неблагоприятни последствия.

Предупреждение: Да не се използват почистващи материали на основата на ацетон.

7.1 Почистване

Предупреждение: Преди стерилизация почистете устройството внимателно, за да се премахне замърсяването.

- Не позволявайте замърсените устройства да засъхнат преди да сте приложили някаква почистваща процедура.
- Препоръчва се повторната обработка на устройствата да се извърши колкото се може по-скоро след употреба.
- Ако устройството съдържа множество компоненти, напълно разглобете елементите преди почистване според тези инструкции за употреба.
- Преди употреба проверете компонентите за напукване и разрушаване. Ако компонентите показват признаци на напукване или разрушаване, да не се използват.
- Не се изисква топлинна дезинфекция заради крайната стерилизация на устройствата.

7.1.1 Ръчно почистване

Следната процедура за ръчно почистване е установена от Medtronic:

1. Потопете устройствата в ензимен детергент (напр. ENZOL™), разтворен в топла чешмяна вода с температура от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) съгласно препоръките на производителя, за най-малко 5 минути.
2. Премахнете видимото замърсяване с мека четка (напр. найлонова четка за зъби).
3. Изплакнете устройствата с топла течаща чешмяна вода с температура от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) за най-малко 1 минута.
4. Подсушете с чиста кърпа без власинки.
5. Визуално огледайте всеки компонент за остатъчно замърсяване или влага. Ако е останало замърсяване, повторете процедурата по почистване. Ако има влага, подсушете с кърпа без власинки.

7.1.2 Автоматично почистване

На място (в рамките на най-много 2 часа)

1. Премахнете грубото замърсяване от устройствата, като изплакнете под студена течаща чешмяна вода.
2. Накиснете устройствата в ензимен детергент (напр. ENZOL), приготвен според инструкциите на производителя на детергента, най-малко за 1 минута.
3. При необходимост използвайте мека четка (напр. найлонова четка за зъби), за да почистите устройствата щателно.
4. Изплакнете устройствата с топла чешмяна вода с температура от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) за най-малко 2 минути.
5. Огледайте визуално устройството за остатъчно замърсяване. При необходимост повторете горните действия.
6. Транспортирайте устройствата до мястото на обработка.

   Забележка: Ако е възможно преносът да се забави, поставете устройствата в покрит контейнер с ензимен детергент (напр. ENZOL), за да предотвратите изсушаване.

Предварителна обработка (при силно замърсени инструменти)

1. Потопете устройствата в покрит контейнер с ензимен детергент (напр. ENZOL), като използвате топла чешмяна вода с температура 22°C до 43°C (72°F до 110°F).
2. Почистете внимателно всеки компонент с мека четка (напр. найлонова четка за зъби).

   Забележка: Обърнете внимание на почистването на областите, където замърсяването може да не бъде достигнато или е скрито от почистващия процес.

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

3. Изплакнете устройствата с топла течаща чешмяна вода с температура 22°C до 43°C (72°F до 110°F) за най-малко 2 минути или докато се отстранят всички следи от почистващия разтвор.
4. Огледайте визуално устройствата за остатъчно замърсяване.
5. При необходимост повторете горните действия.
6. Оставете устройствата да се изсушат.

Ултразвуково почистване и изплакване (при необходимост)

1. Потопете устройствата напълно в ултразвуково почистващо устройство (напр. Bransonic™) с 29,57 mL (1 унция) ензимен детергент (напр. ENZOL) и 3,79 L (1 галон) топла чешмяна вода с температура от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Облъчвайте 10 минути.
2. Изплакнете всеки компонент с дейонизирана вода в продължение на най-малко 3 минути. Уверете се, че детергентът е премахнат от всички дупки и отвори.
3. Проверете всеки компонент за следи от замърсяване в продължение на най-малко 1 минута.
4. При необходимост повторете горните действия.
5. Оставете устройствата да се изсушат.

Автоматично измиване

Medtronic използва семейството почистващи препарати Prolystica™ съгласно препоръките на производителя за одобряване на процеса по автоматично почистване. Проява на отговорност от страна на обработващото лице е да се увери, че обработката се провежда според одобрен метод. Всяко отклонение от тези препоръки от страна на обработващото лице трябва да бъде подложено на оценка. Според тези инструкции за употреба методът за почистване може да бъде ръчен или автоматичен, или еквивалентен валидиран метод.

1. Поставете устройството в автоматична миеща машина (напр. миеща машина/машина за дезинфекция HAMO™ LS-1000). Избягвайте контакт между устройствата, докато зареждате миещата машина.

Обработка	Време (min)	Температура	Качество на водата	Почистващ агент
Ензимно измиване	04:00	>55°C (>131°F)	чешмяна вода	Концентриран ензимен почистващ препарат Prolystica Ultra
Измиване	02:00	>45°C (>113°F)	чешмяна вода	Концентриран неутрален препарат Prolystica Ultra
Изплакване	02:00	>65°C (>149°F)	чешмяна вода	не е приложимо
Изсушаване	15:00	>70°C (>158°F)	не е приложимо	не е приложимо

2. Визуално огледайте всеки компонент за остатъчно замърсяване и влага. Ако е останало замърсяване, повторете процедурата.
3. При необходимост изсушете устройствата с филтриран въздух под налягане или кърпа без власинки.

7.2 Стерилизация/повторна стерилизация

- Може да се използва стандартен материал за опаковане. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере инструментите, без да се насилва затварянето. Валидирането, извършвано от Medtronic, използва подходящ допълнителен контейнер за всяко устройство.
- При стерилизирането на множество устройства в 1 автоклавен цикъл се уверете, че не е превишено максималното натоварване на стерилизатора.
- Преди употреба проверете устройствата за напукване и разрушаване. Ако компонентите показват признаци на напукване или разрушаване, да не се използват.

7.2.1 Стерилизация с пара

Таблица 1. Параметри за стерилизационен цикъл за САЩ и териториите на САЩ

Тип на цикъла	Гравитационно изместване	Предварителен вакуум (динамично извеждане на въздуха)	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути
Време на сушене	15 минути	30 минути	16 минути

За болнични заведения извън САЩ и териториите на САЩ: Някои здравни органи извън САЩ препоръчват стерилизиране с параметри, които ще сведат до минимум потенциалния риск от пренос на болестта на Кройцфелд-Якоб

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

(CJD). Тази препоръка е особено важна за хирургическите инструменти, които може да влязат в контакт с централната нервна система.

Таблица 2. Параметри за стерилизационен цикъл за болнични заведения извън САЩ и териториите на САЩ

Тип на цикъла	**Гравитационно изместване**	**Предварителен вакуум (динамично извеждане на въздуха)**	**Предварителен вакуум (динамично извеждане на въздуха) за CJD[a]**
Температура	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Време на излагане	20 минути	4 минути	18 минути
Време на сушене[b]	30 минути	30 минути	30 минути

[a] Medtronic препоръчва устройствата, влизали в пряк контакт с пациенти с предполагаема или потвърдена диагноза за трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE)/CJD, да се изгарят. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (Технически здравен меморандум на Националната здравна служба от 2010 г. – Части 4 и 6: Приложение 2, Елементи, замърсени с агенти на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия)* и *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Насоки на СЗО за контрол на инфекциите по отношение на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии)* се отнасят за цикъла на обеззаразяване от трансмисивна спонгиформна енцефалопатия с помощта на парен автоклав при температура от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) за единичен цикъл от 18 минути или за няколко цикъла с обща продължителност от 18 минути (например шест 3-минутни цикъла).

[b] Минималното време за сушене е валидирано при употреба на стерилизатори с възможности за вакуумно сушене. Изсушаващи цикли, използващи околното атмосферно налягане, може да изискват по-дълги периоди на сушене. Разгледайте препоръките от производителя на стерилизатора.

8 Отказ от гаранция

СЛЕДНИЯТ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ СЕ ОТНАСЯ САМО ЗА КЛИЕНТИ ИЗВЪН СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ:

ВЪПРЕКИ ЧЕ АОРТНИТЕ ОБТУРАТОРИ FREESTYLE МОДЕЛ 7990, НАРИЧАНИ ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, СА ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАНИ, ПРОИЗВЕДЕНИ И ТЕСТВАНИ ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА СИ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, ПРЕДОСТАВЯТ ПО-ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ЗАТОВА MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени да противоречат и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от този ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие със съответното законодателство, валидността на останалата част от ОТКАЗА ОТ ГАРАНЦИИ няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш този ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

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

1 Popis zařízení

Aortální obturátory Freestyle model 7990 jsou vyrobeny z průhledného polysulfonátu. Tyto obturátory pomáhají chirurgům při výběru vhodné velikosti bioprotézy aortálního kořene Freestyle.

Rukojeť chlopně model 7639 se dodává samostatně. Další informace o rukojetích naleznete v příslušném návodu k použití.

2 Indikace

Tyto obturátory jsou určeny k měření velikosti anulu pacienta před implantací bioprotézy aortálního kořene Freestyle. Nejsou určeny k použití s protézami od jiných výrobců ani s žádnými jinými protézami společnosti Medtronic.

3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4 Varování a bezpečnostní opatření

4.1 Varování

- Poškozené obturátory nepoužívejte. Přestože jsou tyto obturátory určeny pro opakované použití, je třeba je v případě povrchového poškození vyměnit.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte každý obturátor, zda neobsahuje praskliny nebo trhliny, které mohou být způsobeny v důsledku sterilizace, manipulace či běžného používání. Všechny obturátory, které vykazují známky prasklin nebo degradace, zlikvidujte.

4.2 Bezpečnostní opatření

- NEUTAHUJTE rukojeť chlopně nadměrně ani ji nenasazujte na obturátor křivě. Při ohýbání rukojeti neuchopujte hlavice obturátoru.
- K čištění obturátorů chlopně nebo podnosů na příslušenství NEPOUŽÍVEJTE čisticí prostředky na bázi rozpouštědel (např. aceton nebo toluen). Jako čisticí prostředky používejte mýdla rozpustná ve vodě s vlastnostmi surfaktantu nebo jemné čisticí prostředky.

5 Návod k použití

Číslo modelu a velikost každého obturátoru jsou tučně vyznačeny a odpovídají příslušnému průměru ústí chlopně (velikost).

Obturátor je určen k měření vnitřního průměru aortálního anulu pacienta. Velikost obturátoru reprezentuje vnější průměr přítokového okraje bioprotézy. Tři linky vyznačené v úhlu po 120° na horním povrchu hlavice obturátoru odpovídají indikátorům pro chirurga na přítokové straně našívacího prstence bioprotézy. Tyto linky na obturátoru mají za úkol pomoci chirurgovi umístit proximální stehy k přiblížení komisur chlopně a dosáhnout rovnoměrného rozmístění implantačních stehů. Pro stanovení správné velikosti chlopně vyberte největší obturátor, který se pohodlně vejde do aortálního anulu pacienta.

NEPOUŽÍVEJTE MENŠÍ VELIKOST bioprotézy aortálního kořene Freestyle. Na rozdíl od čerstvých, kryoprezervovaných nebo antibioticky sterilizovaných aortálních homograftů se listy bioprotézy aortálního kořene Freestyle nemusejí roztáhnout tak, aby odpovídajícím způsobem kompenzovaly nedostatečný odhad suprakomisurálního průměru při diastole. Pokud indikovaná anulární/suprakomisurální velikost spadá mezi po sobě následující hodnoty implantačního průměru, měla by se implantovat větší velikost bioprotézy.

Poznámka: Při stanovení velikosti je třeba postupovat pečlivě, aby nedošlo k přílišnému rozdílu mezi anulárním průměrem a průměrem suprakomisurálního spoje. Příliš velký rozdíl by mohl způsobit centrální inkompetenci a/nebo stenózu bioprotézy.

6 Způsob dodání

6.1 Balení

Aortální obturátory Freestyle jsou dodávány NESTERILNÍ, a to buď jednotlivě, nebo v úplné sadě. Obturátory před použitím důkladně vyčistěte a sterilizujte. Před čištěním zcela odmontujte obturátor od rukojeti (tj. odšroubujte rukojeť od obturátoru).

6.2 Dostupné velikosti

Aortální obturátory Freestyle zahrnují následující velikosti: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm a 29 mm.

6.3 Skladování

Obturátory jsou určeny k neomezenému skladování a při odpovídajícím čištění a sterilizaci je lze opakovaně používat.

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

7 Ošetření/opakované ošetření

Následující pokyny pro přípravu tohoto zdravotnického prostředku k opakovanému použití byly validovány společností Medtronic. Osoba provádějící ošetření nese odpovědnost za to, že ošetření skutečně bude provedeno za použití vybavení, materiálů a personálu pracoviště tak, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Rovněž je třeba sledovat, zda se osoba provádějící ošetření neodchýlila od následujících pokynů, a u veškerých odchylek řádně vyhodnotit účinnost ošetření a případné nežádoucí důsledky.

Varování: Nepoužívejte čisticí prostředky na bázi acetonu.

7.1 Čištění

Varování: Před provedením sterilizace prostředek důkladně očistěte, aby se odstranily nečistoty.

- Před provedením jakéhokoli postupu čištění nenechte kontaminované zařízení oschnout.
- Doporučujeme zpracovat zařízení co nejdříve po použití, jakmile to bude prakticky proveditelné.
- Obsahuje-li zařízení několik komponent, musíte komponenty před provedením čištění zcela demontovat podle tohoto návodu k použití.
- Před použitím prohlédněte, zda na komponentách nejsou patrné praskliny nebo známky opotřebení. Pokud komponenty vykazují známky prasklin nebo degradace, výrobek nepoužívejte.
- Tepelná dezinfekce se nevyžaduje, protože tyto výrobky se v závěrečné fázi sterilizují.

7.1.1 Ruční čištění

Společnost Medtronic stanovila následující postup ručního čištění:

1. Minimálně na 5 minut prostředky ponořte do enzymatického čisticího prostředku (např. ENZOL™) zředěného teplou vodou z vodovodu o teplotě 22°C až 43°C (72°F až 110°F) podle doporučení výrobce.
2. Odstraňte viditelné nečistoty kartáčkem s jemnými štětinami (např. nylonovým zubním kartáčkem).
3. Minimálně po dobu 1 minuty oplachujte prostředky teplou tekoucí vodou z vodovodu o teplotě 22°C až 43°C (72°F až 110°F).
4. Osušte čistou tkaninou nepouštějící vlákna.
5. Vizuálně zkontrolujte všechny součásti, zda neobsahují zbytkové nečistoty nebo vlhkost. Pokud na nich zůstaly nečistoty, zopakujte postup čištění. Pokud jsou vlhké, osušte je tkaninou nepouštějící vlákna.

7.1.2 Automatizované čištění

Místo použití (maximálně do 2 hodin)

1. Opláchněte zařízení studenou tekoucí vodou z vodovodu za účelem odstranění hrubých nečistot.
2. Minimálně na 1 minutu prostředky ponořte do enzymatického čisticího prostředku (např. ENZOL) připraveného podle pokynů výrobce.
3. V případě potřeby prostředky důkladně očistěte kartáčkem s jemnými štětinami (např. nylonovým zubním kartáčkem).
4. Minimálně po dobu 2 minut oplachujte zařízení teplou vodou z vodovodu o teplotě 22°C až 43°C (72°F až 110°F).
5. Vizuálně zkontrolujte, zda na zařízení nezbyly žádné nečistoty. Podle potřeby zopakujte výše uvedené kroky.
6. Přemístěte prostředky na místo, kde bude probíhat jejich ošetření.

   Poznámka: Pokud je pravděpodobné, že se přesun opozdí, umístěte prostředky do zakryté nádoby obsahující enzymatický čisticí prostředek (např. ENZOL), aby neoschly.

Předběžné ošetření (pro silně znečištěná zařízení)

1. Ponořte prostředky do zakryté nádoby obsahující enzymatický čisticí prostředek (např. ENZOL) s teplou vodou z vodovodu o teplotě 22°C až 43°C (72°F až 110°F).
2. Všechny součásti důkladně očistěte kartáčkem s jemnými štětinami (např. nylonovým zubním kartáčkem).

   Poznámka: Pečlivě očistěte oblasti, ve kterých mohlo během procesu čištění dojít k zatlačení nebo zastínění nečistot.
3. Minimálně po dobu 2 minut, nebo dokud se neodstraní všechny stopy čisticího roztoku, oplachujte prostředky teplou tekoucí vodou z vodovodu o teplotě 22°C až 43°C (72°F až 110°F).
4. Vizuálně zkontrolujte, zda na zařízeních nezůstaly žádné nečistoty.
5. Podle potřeby zopakujte výše uvedené kroky.
6. Nechejte prostředky oschnout.

Ultrazvukové čištění a opláchnutí (v případě potřeby)

1. Prostředky zcela ponořte do ultrazvukové čističky (např. Bransonic™) obsahující 29,57 mL (1 unce) enzymatického čisticího prostředku (např. ENZOL) a 3,79 L (1 galon) teplé vody z vodovodu o teplotě 22°C až 43°C (72°F až 110°F). Čistěte v ultrazvukové lázni po dobu 10 minut.

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

2. Každou komponentu oplachujte deionizovanou vodou minimálně po dobu 3 minut. Ujistěte se, že byl čisticí prostředek odstraněn ze všech dutin a otvorů.
3. Každou komponentu prohlížejte minimálně po dobu 1 minuty za účelem zjištění nečistot.
4. Podle potřeby zopakujte výše uvedené kroky.
5. Nechejte prostředky oschnout.

Automatické mytí

Společnost Medtronic použila k validaci procesu automatizovaného čištění čisticí prostředky řady Prolystica™ (v souladu s doporučeními výrobce). Za to, aby bylo ošetření provedeno v souladu s validovanou metodou, je zodpovědná osoba zajišťující ošetření. Pokud se osoba provádějící ošetření od těchto doporučení jakýmkoli způsobem odchýlí, je třeba provést vyhodnocení. Metodou čištění může být ruční nebo automatizovaná metoda uvedená v tomto návodu k použití nebo ekvivalentní validovaná metoda.

1. Vložte prostředky do automatické myčky (např. do mycího/dezinfekčního zařízení HAMO™ LS-1000). Při vkládání do myčky zabraňte kontaktu mezi prostředky.

Krok	Čas (min)	Teplota	Kvalita vody	Čisticí prostředek
Promývání s enzymatickým prostředkem	04:00	>55°C (>131°F)	voda z vodovodu	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Mytí	02:00	>45°C (>113°F)	voda z vodovodu	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Oplachování	02:00	>65°C (>149°F)	voda z vodovodu	neužívá se
Sušení	15:00	>70°C (>158°F)	neužívá se	neužívá se

2. Vizuálně zkontrolujte všechny komponenty, zda neobsahují zbytkové nečistoty a vlhkost. Pokud na nich zůstaly nečistoty, zopakujte postup.
3. Podle potřeby prostředky osušte filtrovaným stlačeným vzduchem nebo tkaninou nepouštějící vlákna.

7.2 Sterilizace/resterilizace

- Lze použít standardní obalový materiál. Obal musí být dostatečně velký na to, aby se do něj nástroj vešel a nedocházelo k mechanickému pnutí na těsnicích spojích. Při validaci provedené společností Medtronic se pro každé zařízení použil odpovídající podnos na příslušenství.
- Při sterilizaci více zařízení v 1 cyklu autoklávu zkontrolujte, zda není překročeno maximální zatížení sterilizátoru.
- Před použitím prohlédněte, zda zařízení nemají praskliny nebo zda nejsou opotřebovaná. Pokud komponenty vykazují známky prasklin nebo degradace, výrobek nepoužívejte.

7.2.1 Parní sterilizace

Tabulka 1. Parametry sterilizačního cyklu pro USA a jejich území

Typ cyklu	Gravitační odvzdušnění	Prevakuum (dynamické odvzdušnění)	
Teplota	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Doba působení	15 minut	4 minuty	3 minuty
Doba sušení	15 minut	30 minut	16 minut

Pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území: Některé orgány zdravotní péče v jiných zemích než v USA doporučují sterilizaci podle parametrů, které snižují případné riziko přenosu Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (CJD) na minimum. Toto doporučení je obzvláště důležité pro chirurgické nástroje, které by mohly přijít do kontaktu s centrálním nervovým systémem.

Tabulka 2. Parametry sterilizačního cyklu pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území

Typ cyklu	Gravitační odvzdušnění	Prevakuum (dynamické odvzdušnění)	Prevakuum (dynamické odvzdušnění) pro CJD[a]
Teplota	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Doba působení	20 minut	4 minuty	18 minut
Doba sušení[b]	30 minut	30 minut	30 minut

[a] Prostředky, které přišly do přímého kontaktu s pacienty se suspektní nebo potvrzenou diagnózou přenosné spongiformní encefalopatie (TSE) / CJD, doporučuje společnost Medtronic spálit. Materiály *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (Část 4 a 6: Dodatek 2, Položky kontaminované agens TSE) a *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Směrnice WHO pro zamezení infekce vztahující se na přenosné spongiformní encefalopatie) doporučují dekontaminační cyklus TSE za použití

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

parního autoklávu při teplotě 134°C až 137°C (273°F až 279°F) v jednom 18minutovém cyklu nebo několika cyklech s celkovou dobou trvání 18 minut (např. v šesti 3minutových cyklech).

[b] Minimální doby sušení byly validovány s využitím sterilizačních přístrojů, které umožňují vakuové sušení. Cykly sušení používající okolní atmosférický tlak mohou vyžadovat delší dobu sušení. Viz doporučení výrobce sterilizačního přístroje.

8 Odmítnutí záruky

NÁSLEDUJÍCÍ ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY SE VZTAHUJE NA ZÁKAZNÍKY MIMO USA:

AČKOLI BYLA AORTÁLNÍM OBTURÁTORŮM FREESTYLE MODEL 7990, DÁLE NAZÝVANÝM „VÝROBEK", PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE VÝROBEK Z RŮZNÝCH DŮVODŮ PŘESTANE USPOKOJIVĚ VYKONÁVAT ZAMÝŠLENOU FUNKCI. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

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

1 Beskrivelse af enheden

Freestyle-aortaobturatorer model 7990 er fremstillet med transparent polysulfon. Disse obturatorer er beregnet som en hjælp til kirurgen ved valg af den optimale størrelse Freestyle-bioprotese til aortaroden.

Klaphåndtaget (model 7639) fås separat. For yderligere oplysninger henvises til håndtagenes brugsanvisning.

2 Indikationer

Obturatorerne er beregnet til at måle patientens annulus før implantering af Freestyle-bioprotese til aortaroden. De er ikke beregnet til brug sammen med andre fabrikanters proteser eller sammen med andre Medtronic-proteser.

3 Kontraindikationer

Ingen kendte.

4 Advarsler og forholdsregler

4.1 Advarsler

- Der må ikke anvendes beskadigede obturatorer. Selv om disse obturatorer er beregnet til anvendelse flere gange, skal obturatorerne udskiftes, hvis der er tegn på nedbrydning af overfladen.
- Inspicér omhyggeligt hver obturator, inden den anvendes, for at se, om der er revner eller defekter som følge af sterilisering, håndtering eller almindelig brug. Kassér obturatorer, der viser tegn på revner eller nedbrydning.

4.2 Forholdsregler

- Klaphåndtaget må IKKE skrues for hårdt på obturatoren eller krydstrådes. Undgå at gribe fat i obturatorhovedet, mens håndtaget bøjes.
- Anvend IKKE rensemidler med opløsningsmidler (f.eks. acetone eller toluen) ved rengøring af klapobturatorerne eller tilbehørsbakkerne. Brug vandopløselige, overfladeaktive sæber eller milde rengøringsmidler som rensemiddel.

5 Brugsanvisning

Modelnummeret og størrelsen på hver obturator vises med fed skrift og svarer til den respektive klapmonteringsdiameter (størrelse).

Obturatoren anvendes til at måle den indre diameter på patientens aorta-annulus. Obturatorens diameter svarer til den ydre diameter ved indløbskanten på bioprotesen. De tre streger, der er vist i en vinkel på 120° over for hinanden på overfladen af obturatorhovedet, svarer til kirurgens markeringer på bioprotesens tilløbssyring. Stregerne på obturatoren er ment som en hjælp til kirurgen, når han skal placere de proksimale suturer for at samle klapkommissurerne, og til at udljævne afstanden mellem implanteringssuturerne. Vælg den største obturator, der passer ubesværet i patientens aorta-annulus, når den korrekte størrelse klap skal bestemmes.

UNDGÅ AT VÆLGE FOR SMÅ Freestyle-bioproteser til aortaroden. I modsætning til friske, cryokonserverede eller antibiotisk steriliserede aortahomografter, kan fligene på Freestyle-bioprotesen til aortaroden muligvis ikke kunne strækkes tilstrækkeligt til at kompensere for en undervurdering af den suprakommissurale diameter under diastolen. Hvis den angivne annulære/suprakommissurale størrelse ligger mellem to på hinanden følgende implantatdiametre, bør den største bioprotese implanteres.

Bemærk: Lægen skal være omhyggelig med at sikre, at der ikke forekommer større uoverensstemmelse mellem den annulære diameter og diameteren af den suprakommissurale kant. For stor uoverensstemmelse kan medføre centralt funktionssvigt og/eller stenose for bioprotesen.

6 Sådan leveres produktet

6.1 Emballage

Freestyle-aortaobturatorer leveres IKKE-STERILE, enten enkeltvis eller som et komplet sæt. Obturatorerne skal rengøres og steriliseres omhyggeligt inden brug. Obturatoren skal afmonteres helt fra håndtaget inden rengøring (dvs. håndtaget og obturatoren skal skrues af).

6.2 Disponible størrelser

Freestyle-aortaobturatorer fås i følgende størrelser: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm og 29 mm.

6.3 Opbevaring

Obturatorerne er beregnet til tidsubegrænset opbevaring, og de kan genanvendes efter korrekt rengøring og sterilisering.

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

7 Rengøring/sterilisering

Følgende instruktioner er blevet godkendt af Medtronic til klargøring af dette medicinske udstyr til genanvendelse. Den rengøringsansvarlige skal sørge for, at rengøringen, som den udføres ved brug af udstyr, materialer og personale i rengøringsområdet, opnår det ønskede resultat. Det omfatter validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver fravigelse, som den rengøringsansvarlige foretager i forhold til nedenstående vejledning, evalueres grundigt med henblik på at fastslå effektivitet og potentielle uønskede konsekvenser.

Advarsel: Undgå at bruge acetonebaserede rengøringsmidler.

7.1 Rengøring

Advarsel: Rengør enheden grundigt for at fjerne snavs inden sterilisering.

- Kontaminerede enheder må ikke tørre inden rengøring.
- Det anbefales, at enhederne genbehandles hurtigst muligt efter brug.
- Hvis enheden består af flere komponenter, skal den skilles helt ad inden rengøring i henhold til denne brugsanvisning.
- Undersøg komponenterne for revner eller nedbrydning inden brug. Komponenterne må ikke bruges, hvis der er tegn på revner eller nedbrydning.
- Varmedesinfektion er ikke påkrævet, idet enhederne steriliseres terminalt.

7.1.1 Manuel rengøring

Medtronic har fastlagt følgende procedure for manuel rengøring:

1. Nedsænk enhederne i et enzymholdigt rensemiddel (f.eks. ENZOL™), der er fortyndet med varmt vand fra hanen, 22°C til 43°C (72°F til 110°F), i henhold til fabrikantens anbefalinger, i mindst 5 minutter.
2. Fjern synligt snavs med en blød børste (f.eks. en nylontandbørste).
3. Skyl enhederne under rindende varmt vand fra hanen 22°C til 43°C (72°F til 110°F) i mindst 1 minut.
4. Tør med en ren, fnugfri klud.
5. Inspicer hver komponent visuelt for resterende snavs eller fugt. Hvis komponenten ikke er ren, gentages rengøringsprocessen. Hvis komponenten er våd, tørres den med en fnugfri klud.

7.1.2 Automatisk rengøring

Brugstidspunkt (inden for maks. 2 timer)

1. Fjern det meste snavs fra enhederne ved at skylle dem under rindende koldt vand fra hanen.
2. Lad enhederne stå i blød i et enzymholdigt rensemiddel (f.eks. ENZOL), der er forberedt i henhold fabrikantens instruktioner, i mindst 1 minut.
3. Brug en blød børste (f.eks. en nylontandbørste) til at rengøre enhederne grundigt, hvis det er nødvendigt.
4. Skyl enhederne med varmt vand fra hanen 22°C til 43°C (72°F til 110°F) i mindst 2 minutter.
5. Inspicer enheden visuelt for resterende snavs. Gentag ovenstående fremgangsmåde, hvis det er nødvendigt.
6. Flyt enhederne til rengøringsområdet.

   Bemærk: Hvis enheder ikke kan flyttes med det samme, skal de anbringes i en tildækket beholder med et enzymholdigt rensemiddel (f.eks. ENZOL), for at forhindre indtørring.

Forbehandling (for meget snavsede enheder)

1. Nedsænk enhederne i en tildækket beholder med et enzymholdigt rengøringsmiddel (f.eks. ENZOL) og varmt vand fra hanen på 22°C til 43°C (72°F til 110°F).
2. Rengør hver komponent grundigt ved at bruge en blød børste (f.eks. en nylontandbørste).

   Bemærk: Vær omhyggelig med at rengøre områder, hvor snavs kan være tildækket eller sidder et sted, der er svært at nå under rengøringsprocessen.
3. Skyl enhederne i rindende varmt vand fra hanen 22°C til 43°C (72°F til 110°F) i mindst 2 minutter, eller indtil alt rengøringsmiddel er skyllet væk.
4. Inspicer enhederne visuelt for resterende snavs.
5. Gentag ovenstående fremgangsmåde, hvis det er nødvendigt.
6. Lad enhederne tørre.

Rengøring med ultralyd og skylning (hvis det er nødvendigt)

1. Nedsænk enhederne helt i et ultralydsbad (f.eks. Bransonic™) med 29,57 mL (1 ounce) enzymholdigt rensemiddel (f.eks. ENZOL) og 3,79 L (1 gallon) varmt vand fra hanen på 22°C til 43°C (72°F til 110°F). Kør ultralydsbehandling i 10 minutter.

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

2. Skyl hver komponent med demineraliseret vand i mindst 3 minutter. Kontrollér, at rensemidlet er skyllet helt ud af alle huller og åbninger.
3. Inspicer hver komponent for rester af snavs i mindst 1 minut.
4. Gentag ovenstående fremgangsmåde, hvis det er nødvendigt.
5. Lad enhederne tørre.

Automatisk vask

Medtronic brugte rensemidler fra Prolystica™-serien i henhold til fabrikantens anbefalinger til at validere den automatiske rengøringsproces. Den rengøringsansvarlige skal sørge for, at rengøringen udføres i henhold til en valideret metode. Enhver afvigelse, som den rengøringsansvarlige gør fra disse anbefalinger, skal evalueres. Rengøringsmetoden kan være enten manuel eller automatiseret i henhold til denne brugsanvisning eller en tilsvarende valideret metode.

1. Anbring enhederne i et automatisk opvasker (f.eks. HAMO™ LS-1000 opvasker/desinficeringsapparat). Undgå kontakt mellem enhederne, når opvaskemaskinen fyldes.

Behandling	Tid (min)	Temperatur	Vandkvalitet	Rengøringsmiddel
Enzymatisk vask	04:00	>55°C (>131°F)	vand fra hanen	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Vask	02:00	>45°C (>113°F)	vand fra hanen	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Skyl	02:00	>65°C (>149°F)	vand fra hanen	ikke relevant
Tør	15:00	>70°C (>158°F)	Ikke relevant	Ikke relevant

2. Inspicer hver komponent visuelt for resterende snavs og fugt. Hvis komponenten ikke er ren, gentages processen.
3. Tør enhederne med filtreret trykluft eller en fnugfri klud, hvis det er nødvendigt.

7.2 Sterilisering/resterilisering

- Der kan anvendes et standardmateriale til indpakning. Sørg for, at indpakningen er så stor, at instrumentet kan være der uden at lægge pres på forseglingerne. Ved den validering, som Medtronic har udført, blev den relevante tilbehørsbakke benyttet til hver enhed.
- Når flere enheder steriliseres i 1 autoklaveringscyklus, skal det sikres, at sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.
- Undersøg enhederne for revner eller krakelering inden brug. Komponenterne må ikke bruges, hvis der er tegn på revner eller nedbrydning.

7.2.1 Dampsterilisering

Tabel 1. Steriliseringscyklusparametre for USA og dets territorier

Cyklustype	Gravitetsforskydning	Prævakuum (dynamisk luftfjernelse)	
Temperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter
Tørretid	15 minutter	30 minutter	16 minutter

Vedrørende hospitaler/klinikker uden for USA og dets territorier: Nogle sundhedsmyndigheder uden for USA anbefaler sterilisering med parametre, som vil minimere den potentielle risiko for at overføre Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD). Denne anbefaling er især vigtig for kirurgiske instrumenter, som kan komme i kontakt med centralnervesystemet.

Tabel 2. Steriliseringscyklusparametre for hospitaler/klinikker uden for USA og dets territorier

Cyklustype	Gravitetsforskydning	Prævakuum (dynamisk luftfjernelse)	Prævakuum (dynamisk luftfjernelse) for CJD[a]
Temperatur	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Eksponeringstid	20 minutter	4 minutter	18 minutter
Tørretid[b]	30 minutter	30 minutter	30 minutter

[a] Medtronic anbefaler, at enheder, som har været i direkte kontakt med patienter, der er under mistanke for eller har fået bekræftet diagnosen overførbar spongiform encephalopati (TSE)/CJD, forbrændes. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* og *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* henviser til en TSE-dekontamineringscyklus, der bruger en dampautoklave med en temperatur på 134°C til 137°C (273°F til 279°F) for en enkelt cyklus på 18 minutter eller flere cyklusser på i alt 18 minutter (f.eks. seks 3-minutters cyklusser).

[b] Minimumstørretiderne blev valideret med sterilisatorer med vakuumtørrefunktioner. Der kan være brug for længere tørretider til tørrecyklusser, der foregår ved atmosfærisk tryk. Se sterilisatorfabrikantens anbefalinger.

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

8 Ansvarsfraskrivelse

FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GÆLDER FOR KUNDER UDEN FOR USA:

SELVOM FREESTYLE-AORTAOBTURATORER, MODEL 7990, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET INDEN SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, I FORHOLD TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være, og må ikke fortolkes som værende, i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller betingelse i denne ANSVARSFRASKRIVELSE af en kompetent retsinstans anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ANSVARSFRASKRIVELSE ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

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

1 Gerätebeschreibung

Die Freestyle Aortenklappen-Obturatoren (Modell 7990) werden aus transparentem Polysulfon hergestellt. Diese Obturatoren sollen den Operateur bei der Auswahl des optimalen Durchmessers der Freestyle Aortenwurzel-Bioprothese unterstützen.

Der Herzklappenhandgriff Modell 7639 wird separat geliefert. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herzklappenhandgriffs.

2 Indikationen

Die Obturatoren sind zur Bestimmung des Anulusdurchmessers des Patienten vor der Implantation der Freestyle Aortenwurzel-Bioprothese vorgesehen. Sie sind nicht für die Verwendung mit Prothesen anderer Hersteller oder mit anderen Prothesen von Medtronic vorgesehen.

3 Kontraindikationen

Keine bekannt.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.1 Warnhinweise

- Beschädigte Obturatoren dürfen nicht eingesetzt werden. Obwohl diese Obturatoren für die Mehrfachverwendung gedacht sind, müssen sie ausgetauscht werden, wenn es zu Verschleiß oder Beschädigungen der Oberflächen kommt.
- Untersuchen Sie jeden Obturator sorgfältig vor jeder Verwendung auf Riss- oder Haarrissbildungen, die durch Sterilisation, Handhabung oder generellen Gebrauch verursacht worden sein könnten. Entsorgen Sie alle Obturatoren, die Anzeichen von Rissen oder Beschädigungen aufweisen.

4.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Den Herzklappenhandgriff am Obturator NICHT zu fest anziehen oder schräg anschrauben. Den Obturatorkopf beim Biegen des Handgriffs nicht festhalten.
- Zum Reinigen der Herzklappenobturatoren oder Zubehörschalen KEINE Reinigungsmittel auf Lösungsmittelbasis (z. B. Azeton oder Toluol) verwenden. Verwenden Sie wasserlösliche, tensidbasierte Seifen oder milde Reinigungsmittel zur Reinigung.

5 Bedienung

Die Modellnummer und Größe jedes Obturators ist deutlich gekennzeichnet und entspricht dem jeweiligen Einsetzdurchmesser der Herzklappe (Größe).

Der Obturator dient zum Messen des Innendurchmessers des Aortenanulus des Patienten. Der Durchmesser des Obturators entspricht dem Außendurchmesser auf der Einströmseite der Bioprothese. Die drei Linien, die auf der Oberseite des Obturatorkopfes in einem Winkel von 120° zu sehen sind, entsprechen den Operationsmarkierungen des Nahtrings auf der Einströmseite der Bioprothese. Die Linien auf dem Obturator sollen dem Chirurgen bei der Platzierung proximaler Nähte zur Annäherung der Kommissuren der Klappe und bei der Platzierung der Implantationsnähte im gleichmäßigen Abstand helfen. Zur Bestimmung der korrekten Klappengröße den größten Obturator wählen, der bequem in den Aortenanulus des Patienten passt.

Den Durchmesser der Freestyle Aortenwurzel-Bioprothese NICHT ZU KLEIN bemessen. Anders als bei frischen, kryokonservierten oder antibiotisch sterilisierten Homografts dehnen sich die Klappensegel der Freestyle Aortenwurzel-Bioprothese nicht. Somit wird eine Unterschätzung des suprakommissuralen Durchmessers in der Diastole nicht durch eine Dehnung der Klappensegel kompensiert. Liegt der am Anulus bzw. suprakommissural gemessene Durchmesser zwischen aufeinanderfolgenden Größen von Bioprothesen, ist die größere Größe zu wählen.

Hinweis: Der Durchmesser am Anulus und der Durchmesser an der Suprakommissurallinie dürfen nicht zu stark von einander abweichen. Eine zu starke Abweichung kann eine zentrale Insuffizienz und/oder Stenosierung der Bioprothese verursachen.

6 Lieferumfang

6.1 Verpackung

Die Freestyle Aortenklappen-Obturatoren werden UNSTERIL entweder einzeln oder als vollständiger Satz geliefert. Die Obturatoren vor der Verwendung gründlich reinigen und sterilisieren. Den Obturator vor der Reinigung vollständig vom Handgriff abnehmen (d. h. Handgriff und Obturator auseinanderschrauben).

6.2 Lieferbare Größen

Die Freestyle Aortenklappen-Obturatoren gibt es mit den folgenden Durchmessern: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm und 29 mm.

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

6.3 Lagerung

Die Obturatoren sind für eine unbegrenzte Lagerung geeignet und können unter Einhaltung geeigneter Reinigungs- und Sterilisierungsverfahren wiederverwendet werden.

7 Aufbereitung/Wiederaufbereitung

Die folgenden Anweisungen wurden von Medtronic für die Vorbereitung dieses Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt jedoch weiterhin in der Verantwortung der die Aufbereitung durchführenden Person, sicherzustellen, dass die Aufbereitung in ihrer tatsächlichen Durchführung mit den Geräten, Materialien und dem Personal der Aufbereitungseinrichtung das erwünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert die Validierung und routinemäßige Überwachung des Vorgangs. Im gleichen Maße müssen alle Abweichungen der durchführenden Person von den folgenden Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und potenziell nachteiligen Folgen bewertet werden.

Warnung: Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Azetonbasis.

7.1 Reinigung

Warnung: Reinigen Sie das Produkt gründlich, um vor der Sterilisierung Verschmutzungen zu beseitigen.

- Lassen Sie kontaminierte Produkte vor Durchführung eines Reinigungsverfahrens nicht trocknen.
- Es wird empfohlen, die Produkte möglichst bald nach der Benutzung wiederaufzubereiten.
- Wenn das Produkt aus mehreren Komponenten besteht, müssen die Komponenten komplett zerlegt werden, bevor sie gemäß dieser Gebrauchsanweisung gereinigt werden.
- Untersuchen Sie die Komponenten vor der Verwendung auf Risse oder Beschädigungen. Wenn die Komponenten Anzeichen für Risse oder Beschädigungen aufweisen, sollten sie nicht mehr verwendet werden.
- Eine thermische Desinfektion ist nicht erforderlich, da die Produkte terminal sterilisiert werden.

7.1.1 Manuelles Reinigen

Medtronic hat das folgende manuelle Reinigungsverfahren für geeignet befunden:

1. Tauchen Sie die Produkte für mindestens 5 Minuten vollständig in ein enzymhaltiges Reinigungsmittel (z. B. ENZOL™) ein, das mit warmem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22°C bis 43°C (72°F bis 110°F) gemäß den Empfehlungen des Herstellers verdünnt wurde.
2. Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Borsten (z. B. einer Nylonzahnbürste).
3. Spülen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang unter warmem, fließendem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22°C bis 43°C (72°F bis 110°F) ab.
4. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
5. Prüfen Sie jede einzelne Komponente visuell auf eventuelle Schmutz- oder Feuchtigkeitsrückstände. Wenn noch Schmutzreste vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Bei verbleibender Feuchtigkeit verwenden Sie bitte ein fusselfreies Wischtuch zum Trocknen.

7.1.2 Automatisiertes Reinigen

Ort der Verwendung (innerhalb von maximal 2 Stunden)

1. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen von den Produkten, indem Sie sie unter fließendem, kaltem Leitungswasser abspülen.
2. Weichen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang in einem enzymhaltigen Reinigungsmittel (z. B. ENZOL) ein, das gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels vorbereitet wurde.
3. Reinigen Sie die Produkte bei Bedarf gründlich mit einer weichen Bürste (z. B. Nylonzahnbürste).
4. Spülen Sie die Produkte mindestens 2 Minuten lang unter warmem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22°C bis 43°C (72°F bis 110°F) ab.
5. Prüfen Sie das Produkt visuell auf eventuelle Schmutzrückstände. Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte nach Bedarf.
6. Bringen Sie die Produkte in den Aufbereitungsbereich.

   Hinweis: Wenn abzusehen ist, dass sich der Transfer verzögern wird, legen Sie die Produkte in einen abgedeckten Behälter mit einem enzymhaltigen Reinigungsmittel (z. B. ENZOL), damit sie nicht austrocknen.

Vorbehandlung (bei stark verschmutzten Produkten)

1. Tauchen Sie die Produkte in einem abgedeckten Behälter in ein enzymhaltiges Reinigungsmittel (z. B. ENZOL) ein, das mit warmem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22°C bis 43°C (72°F bis 110°F) verdünnt wurde.
2. Reinigen Sie jede einzelne Komponente gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten (z. B. einer Nylonzahnbürste).

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

Hinweis: Achten Sie darauf, auch die Bereiche zu reinigen, an denen sich Verschmutzungen festgesetzt haben oder die im Reinigungsprozess nicht gut zugänglich sind.

3. Spülen Sie die Produkte mindestens 2 Minuten lang unter warmem, fließendem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22°C bis 43°C (72°F bis 110°F) ab oder so lange, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
4. Prüfen Sie die Produkte visuell auf eventuelle Schmutzrückstände.
5. Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte nach Bedarf.
6. Lassen Sie die Produkte trocknen.

Ultraschallreinigung und Spülen (falls erforderlich)

1. Tauchen Sie die Produkte vollständig in einem Ultraschallreiniger (z. B. Bransonic™) mit 29,57 mL (1 Unze) enzymhaltigem Reinigungsmittel (z. B. ENZOL) und 3,79 L (1 Gallone) warmem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22°C bis 43°C (72°F bis 110°F) ein. Reinigen Sie sie 10 Minuten lang mit Ultraschall.
2. Spülen Sie jede einzelne Komponente mindestens 3 Minuten lang mit deionisiertem Wasser ab. Stellen Sie sicher, dass das Reinigungsmittel aus allen Löchern und Öffnungen entfernt wurde.
3. Überprüfen Sie jede einzelne Komponente mindestens 1 Minute lang auf Hinweise für eine Verschmutzung.
4. Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte nach Bedarf.
5. Lassen Sie die Produkte trocknen.

Automatisches Waschen

Medtronic hat bei der Validierung des automatisierten Reinigungsverfahrens die Prolystica™ Familie von Reinigungsmitteln gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet. Es liegt in der Verantwortung der durchführenden Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung gemäß eines validierten Verfahrens erfolgt. Jegliche Abweichung, die die Aufbereitung durchführende Person von diesen Empfehlungen vornimmt, muss überprüft werden. Die Reinigung kann mit einem manuellen oder automatischen Verfahren gemäß dieser Gebrauchsanweisung oder mit einem gleichwertigen validierten Verfahren erfolgen.

1. Legen Sie die Produkte in einen automatischen Wäscher (z. B. HAMO™ LS-1000 Wäscher/Desinfektor). Vermeiden Sie beim Bestücken des Wäschers jegliche Berührung zwischen den Produkten.

Behandlung	Zeit (min)	Temperatur	Wasserqualität	Reinigungsmittel
Enzymatische Wäsche	04:00	> 55°C (> 131°F)	Leitungswasser	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Waschen	02:00	> 45°C (> 113°F)	Leitungswasser	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Spülen	02:00	> 65°C (> 149°F)	Leitungswasser	—
Trocknen	15:00	> 70°C (> 158°F)	—	—

2. Prüfen Sie jede einzelne Komponente visuell auf eventuelle Schmutz- und Feuchtigkeitsreste. Wenn noch Schmutzreste vorhanden sind, wiederholen Sie den Vorgang.
3. Trocknen Sie die Produkte bei Bedarf mit gefilterter Druckluft oder einem fusselfreien Tuch.

7.2 Sterilisation/Resterilisation

- Es kann ein Standardverpackungsmaterial verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass die Packung groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne dabei die Versiegelungen überzubeanspruchen. Bei der von Medtronic durchgeführten Validierung wurde für jedes Produkt die passende Zubehörschale verwendet.
- Stellen Sie bei der Sterilisation mehrerer Produkte in einem Autoklavierzyklus sicher, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.
- Untersuchen Sie die Produkte vor der Verwendung auf Risse oder Beschädigungen. Wenn die Komponenten Anzeichen für Risse oder Beschädigungen aufweisen, sollten sie nicht mehr verwendet werden.

7.2.1 Dampfsterilisation

Tabelle 1. Sterilisationszyklusparameter für die USA und ihre Territorien

Zyklustyp	Gravitationsverdrängung	Vorvakuum (Dynamische Luftentfernung)	
Temperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Expositionsdauer	15 Minuten	4 Minuten	3 Minuten
Trocknungsdauer	15 Minuten	30 Minuten	16 Minuten

Für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien: Einige ausländische Gesundheitsbehörden empfehlen die Sterilisierung gemäß dieser Parameter, um das potenzielle Übertragungsrisiko der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD)

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

zu minimieren. Diese Empfehlung gilt vor allem für chirurgische Instrumente, die mit dem Zentralnervensystem in Berührung kommen könnten.

Tabelle 2. Sterilisationszyklusparameter für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien

Zyklustyp	Gravitationsverdrängung	Vorvakuum (Dynamische Luftentfernung)	Vorvakuum (Dynamische Luftentfernung) für CJD[a]
Temperatur	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Expositionsdauer	20 Minuten	4 Minuten	18 Minuten
Trocknungsdauer[b]	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

[a] Medtronic empfiehlt die Verbrennung von Produkten, die in direkten Kontakt mit Patienten mit vermuteter oder bestätigter transmissibler spongiformer Enzephalopathie (TSE)/Creutzfeldt-Jakob-Diagnose gekommen sind. In der Veröffentlichung des staatlichen britischen Gesundheitsdienstes *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* und in den Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation zur Infektionsbekämpfung bei transmissiblen spongiformen Enzephalopathien *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* wird ein TSE-Dekontaminierungszyklus mit einem Dampfautoklav bei einer Temperatur von 134°C bis 137°C (273°F bis 279°F) für einen einzelnen Zyklus von 18 Minuten oder für mehrere Zyklen mit einer Dauer von insgesamt 18 Minuten (z. B. sechs Zyklen von jeweils 3 Minuten) angegeben.

[b] Die Mindesttrocknungsdauer wurde bei Verwendung von Sterilisatoren mit Vakuumtrocknungsfähigkeiten validiert. Trocknungszyklen unter atmosphärischem Umgebungsluftdruck erfordern unter Umständen längere Trocknungszeiten. In den Empfehlungen des Sterilisationsgeräteherstellers nachschlagen.

8 Haftungsausschluss

DER FOLGENDE HAFTUNGSAUSSCHLUSS GILT FÜR KUNDEN AUSSERHALB DER USA:

OBWOHL DIE FREESTYLE AORTENKLAPPEN-OBTURATOREN MODELL 7990, IM FOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET, VOR DEM VERKAUF UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN GEPLANT, HERGESTELLT UND GETESTET WURDEN, KANN ES AUS VERSCHIEDENEN GRÜNDEN JEDOCH DAZU KOMMEN, DASS DAS PRODUKT SEINE BEABSICHTIGTE FUNKTION NICHT IN ZUFRIEDENSTELLENDER WEISE AUSFÜHRT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER SCHADENSERSATZANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser HAFTUNGSAUSSCHLUSS ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht. Alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS sind so auszulegen und durchzuführen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem HAFTUNGSAUSSCHLUSS nicht enthalten.

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

1 Περιγραφή προϊόντος

Τα αορτικά επιπωματικά Freestyle, Μοντέλο 7990, κατασκευάζονται από διάφανη πολυσουλφόνη. Αυτά τα επιπωματικά προορίζονται να διευκολύνουν τον χειρουργό να επιλέξει το βέλτιστο μέγεθος της βιοπρόσθεσης αορτικής ρίζας Freestyle.

Η λαβή βαλβίδας, Μοντέλο 7639, παρέχεται ξεχωριστά. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης των λαβών για περαιτέρω πληροφορίες.

2 Ενδείξεις

Τα επιπωματικά προορίζονται για τη μέτρηση του μεγέθους του δακτυλίου του ασθενούς πριν από την εμφύτευση της βιοπρόσθεσης αορτικής ρίζας Freestyle. Δεν προορίζονται για χρήση με προσθέσεις άλλων κατασκευαστών ούτε με άλλες προσθέσεις της Medtronic.

3 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

4.1 Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε επιπωματικά που έχουν υποστεί ζημία. Παρότι τα παρόντα επιπωματικά προορίζονται για πολλαπλές χρήσεις, αντικαταστήστε τα επιπωματικά εάν παρουσιαστεί αλλοίωση της επιφάνειάς τους.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε επιπωματικό πριν από τη χρήση, για ραγίσματα ή ελαττώματα που μπορούν να προκληθούν από αποστείρωση, χειρισμό ή γενική χρήση. Απορρίψτε κάθε επιπωματικό που εμφανίζει ενδείξεις ραγίσματος ή αλλοίωσης.

4.2 Προφυλάξεις

- ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά και μη βιδώνετε λανθασμένα τη λαβή βαλβίδας στο επιπωματικό. Μη συγκρατείτε την κεφαλή του επιπωματικού ενώ λυγίζετε τη λαβή.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε καθαριστικά που έχουν ως βάση διαλύτες (π.χ. ακετόνη ή τολουόλιο) για τον καθαρισμό των επιπωματικών βαλβίδας ή για τους δίσκους παρελκομένων. Χρησιμοποιήστε υδατοδιαλυτά σαπούνια επιφανειοδραστικού τύπου ή ήπια απορρυπαντικά ως καθαριστικές ουσίες.

5 Οδηγίες χρήσης

Ο αριθμός μοντέλου και το μέγεθος κάθε επιπωματικού αναγράφεται με έντονα γράμματα και αντιστοιχεί στη διάμετρο τοποθέτησης (μέγεθος) της αντίστοιχης βαλβίδας.

Το επιπωματικό έχει σχεδιαστεί για τη μέτρηση της εσωτερικής διαμέτρου του αορτικού δακτυλίου του ασθενούς. Η διάμετρος του επιπωματικού αντιπροσωπεύει την εξωτερική διάμετρο στην ακμή εισροής της βιοπρόσθεσης. Οι 3 γραμμές που επισημαίνονται σε γωνίες 120° στην άνω επιφάνεια της κεφαλής του επιπωματικού αντιστοιχούν στους δείκτες χειρουργού, στο χείλος συρραφής της πλευράς εισροής της βιοπρόσθεσης. Οι γραμμές στο επιπωματικό προορίζονται να διευκολύνουν τον χειρουργό στην τοποθέτηση εγγύς ραμμάτων για να προσεγγίσει τα συγχείλια της βαλβίδας και να εξισώσει την απόσταση μεταξύ των ραμμάτων εμφύτευσης. Για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος της βαλβίδας, επιλέξτε το μεγαλύτερο επιπωματικό που εφαρμόζει άνετα στον αορτικό δακτύλιο του ασθενούς.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΙΚΡΟΤΕΡΟ ΜΕΓΕΘΟΣ βιοπρόσθεσης αορτικής ρίζας Freestyle. Σε αντίθεση με τα φρέσκα, κρυοσυντηρημένα ή αποστειρωμένα με αντιβιοτικά αορτικά ομοιομοσχεύματα, οι γλωχίνες της βιοπρόσθεσης αορτικής ρίζας Freestyle δεν μπορούν να επεκταθούν ώστε να αντισταθμίσουν επαρκώς την υποεκτίμηση της υπερσυγχειλιακής διαμέτρου κατά τη διαστολή. Εάν το ενδεικνυόμενο μέγεθος του δακτυλίου/της υπερσυγχειλιακής περιοχής εμπίπτει μεταξύ διαδοχικών διαμέτρων εμφύτευσης, θα πρέπει να γίνεται εμφύτευση της βιοπρόσθεσης η οποία έχει το μεγαλύτερο μέγεθος.

Σημείωση: Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει υπερβολικά λανθασμένη αντιστοίχιση της διαμέτρου του δακτυλίου και της διαμέτρου της υπερσυγχειλιακής πτύχωσης. Η υπερβολικά λανθασμένη αντιστοίχιση ενδέχεται να προκαλέσει κεντρική ανεπάρκεια ή/και στένωση της βιοπρόσθεσης.

6 Τρόπος διάθεσης

6.1 Συσκευασία

Τα αορτικά επιπωματικά Freestyle διατίθενται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ, είτε μεμονωμένα είτε σε πλήρες σετ. Καθαρίστε και αποστειρώστε σχολαστικά τα επιπωματικά πριν από τη χρήση. Πριν τον καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε εντελώς το επιπωματικό από τη λαβή (δηλ. ξεβιδώστε τη λαβή και το επιπωματικό).

6.2 Διαθέσιμα μεγέθη

Τα αορτικά επιπωματικά Freestyle περιλαμβάνουν τα ακόλουθα μεγέθη: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm και 29 mm.

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

6.3 Αποθήκευση

Τα επιπωματικά είναι κατάλληλα για επ' αόριστον αποθήκευση και μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με κατάλληλο καθαρισμό και αποστείρωση.

7 Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία

Οι ακόλουθες οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τη Medtronic για την προετοιμασία του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως διεξάγεται πραγματικά με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, κάθε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις ακόλουθες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται καταλλήλως ως προς την αποτελεσματικότητα και πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση την ακετόνη.

7.1 Καθαρισμός

Προειδοποίηση: Πριν την αποστείρωση καθαρίστε σχολαστικά το προϊόν για να απομακρύνετε τα υπολείμματα.

- Μην αφήνετε τα μολυσμένα προϊόντα να στεγνώσουν πριν εφαρμόσετε οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού.
- Συνιστάται να επανεπεξεργάζεστε τα προϊόντα όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά τη χρήση, στο βαθμό που αυτό είναι πρακτικά εφικτό.
- Εάν το προϊόν περιέχει πολλαπλά εξαρτήματα, αποσυναρμολογήστε πλήρως τα εξαρτήματα πριν τον καθαρισμό, σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε τα εξαρτήματα για τυχόν ρωγμές ή υποβάθμιση. Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα εάν υπάρχουν ενδείξεις ρωγμής ή υποβάθμισης.
- Δεν απαιτείται θερμική απολύμανση καθώς τα προϊόντα είναι τελικά αποστειρωμένα.

7.1.1 Μη αυτόματος καθαρισμός

Η Medtronic έχει καθιερώσει την ακόλουθη διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού:

1. Βυθίστε τα προϊόντα σε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό (π.χ. ENZOL™) αραιωμένο με ζεστό νερό βρύσης με θερμοκρασία 22°C έως 43°C (72°F έως 110°F) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή για τουλάχιστον 5 λεπτά.
2. Απομακρύνετε τα ορατά υπολείμματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (π.χ. οδοντόβουρτσα με νάιλον τρίχες).
3. Εκπλύνετε τα προϊόντα με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης με θερμοκρασία 22°C έως 43°C (72°F έως 110°F) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
4. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
5. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εξάρτημα για τυχόν υπολείμματα ή υγρασία. Εάν παραμένουν υπολείμματα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Εάν παραμένει υγρασία, χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι για να τα στεγνώσετε.

7.1.2 Αυτόματος καθαρισμός

Σημείο χρήσης (εντός 2 ωρών το μέγιστο)

1. Απομακρύνετε τα έντονα υπολείμματα από τα προϊόντα εκπλένοντας κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης.
2. Εμβαπτίστε τα προϊόντα σε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό (π.χ. ENZOL), προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού, για τουλάχιστον 1 λεπτό.
3. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (π.χ. οδοντόβουρτσα με νάιλον τρίχες) για να καθαρίσετε τα προϊόντα σχολαστικά, αν χρειάζεται.
4. Εκπλύνετε τα προϊόντα με ζεστό νερό βρύσης με θερμοκρασία 22°C έως 43°C (72°F έως 110°F) για τουλάχιστον 2 λεπτά.
5. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για τυχόν υπολείμματα. Εάν χρειάζεται επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
6. Μεταφέρετε τα προϊόντα στην περιοχή επεξεργασίας.
   Σημείωση: Εάν η μεταφορά ενδέχεται να καθυστερήσει, τοποθετήστε τα προϊόντα σε καλυμμένο δοχείο με ενζυμικό απορρυπαντικό (π.χ. ENZOL), ώστε να μη στεγνώσουν.

Προεπεξεργασία (για προϊόντα με πολλά υπολείμματα)

1. Βυθίστε τα προϊόντα σε καλυμμένο δοχείο με ενζυμικό απορρυπαντικό (π.χ., ENZOL) χρησιμοποιώντας ζεστό νερό βρύσης με θερμοκρασία 22°C έως 43°C (72°F έως 110°F).
2. Καθαρίστε κάθε εξάρτημα σχολαστικά χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (π.χ. οδοντόβουρτσα με νάιλον τρίχες).
   Σημείωση: Προσέξτε ώστε να καθαρίσετε τα σημεία όπου υπολείμματα μπορεί να έχουν ενσφηνωθεί ή να έχουν μείνει απροσπέλαστα στη διαδικασία καθαρισμού.

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

3. Εκπλύνετε τα προϊόντα με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης με θερμοκρασία 22°C έως 43°C (72°F έως 110°F) επί τουλάχιστον 2 λεπτά ή μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
4. Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα για τυχόν υπολείμματα.
5. Εάν χρειάζεται επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
6. Αφήστε τα προϊόντα να στεγνώσουν.

Καθαρισμός με υπερήχους και έκπλυση (εάν χρειάζεται)

1. Βυθίστε πλήρως τα προϊόντα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (π.χ., Bransonic™) με 29,57 mL (1 ουγγιά) ενζυμικού απορρυπαντικού (π.χ., ENZOL) και 3,79 L (1 γαλόνι) ζεστού νερού βρύσης με θερμοκρασία 22°C έως 43°C (72°F έως 110°F). Επεξεργαστείτε με υπερήχους επί 10 λεπτά.
2. Εκπλύνετε κάθε εξάρτημα με απιοντισμένο νερό επί τουλάχιστον 3 λεπτά. Διασφαλίστε ότι το απορρυπαντικό έχει απομακρυνθεί από όλες τις οπές και τα ανοίγματα.
3. Επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα για ενδείξεις υπολειμμάτων, επί τουλάχιστον 1 λεπτό.
4. Εάν χρειάζεται επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
5. Αφήστε τα προϊόντα να στεγνώσουν.

Αυτόματη πλύση

Η Medtronic χρησιμοποίησε την οικογένεια καθαριστικών Prolystica™ σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή για να επικυρώσει τη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία διεξάγεται σύμφωνα με μια επικυρωμένη μέθοδο. Κάθε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρούσες συστάσεις θα πρέπει να αξιολογείται. Η μέθοδος καθαρισμού μπορεί να είναι αυτόματη ή μη αυτόματη, σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης, ή αντίστοιχη επικυρωμένη μέθοδος.

1. Τοποθετήστε τα προϊόντα σε αυτόματη συσκευή πλύσης (π.χ. συσκευή πλύσης/απολύμανσης HAMO™ LS-1000). Αποφύγετε την επαφή των προϊόντων μεταξύ τους κατά την τοποθέτησή τους στη συσκευή πλύσης.

Επεξεργασία	Χρόνος (min)	Θερμοκρασία	Ποιότητα νερού	Καθαριστική ουσία
Ενζυμική πλύση	04:00	>55°C (>131°F)	νερό βρύσης	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Πλύση	02:00	>45°C (>113°F)	νερό βρύσης	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Έκπλυση	02:00	>65°C (>149°F)	νερό βρύσης	δεν εφαρμόζεται
Στέγνωμα	15:00	>70°C (>158°F)	δεν εφαρμόζεται	δεν εφαρμόζεται

2. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εξάρτημα για τυχόν υπολείμματα και υγρασία. Εάν παραμένουν υπολείμματα, επαναλάβετε τη διαδικασία.
3. Εάν χρειάζεται, στεγνώστε τα προϊόντα με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα ή με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.

7.2 Αποστείρωση/Επαναποστείρωση

- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σύνηθες υλικό συσκευασίας. Διασφαλίστε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει το εργαλείο χωρίς να ασκείται πίεση στα σημεία σφράγισης. Στη διαδικασία επικύρωσης που πραγματοποιήθηκε από τη Medtronic χρησιμοποιήθηκε ο κατάλληλος δίσκος παρελκομένων για κάθε προϊόν.
- Κατά την αποστείρωση πολλαπλών προϊόντων σε 1 κύκλο αυτόκαυστου, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του αποστειρωτή.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε τα προϊόντα για τυχόν ρωγμές ή υποβάθμιση. Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα εάν υπάρχουν ενδείξεις ρωγμής ή υποβάθμισης.

7.2.1 Αποστείρωση με ατμό

Πίνακας 1. Παράμετροι κύκλων αποστείρωσης για τις Ηνωμένες Πολιτείες και τις περιοχές της επικράτειάς τους

Τύπος κύκλου	Εκτόπιση μέσω βαρύτητας	Προκατεργασία κενού (Δυναμική αφαίρεση αέρα)	
Θερμοκρασία	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	15 λεπτά	30 λεπτά	16 λεπτά

Για ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών και περιοχών της επικράτειάς τους: Ορισμένες υγειονομικές αρχές εκτός των Η.Π.Α. συνιστούν αποστείρωση με παραμέτρους που θα ελαχιστοποιήσουν τον ενδεχόμενο κίνδυνο μετάδοσης της νόσου Creutzfeldt-Jakob (CJD). Αυτή η σύσταση είναι ιδιαίτερα σημαντική για χειρουργικά εργαλεία που θα μπορούσαν να έλθουν σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα.

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

Πίνακας 2. Παράμετροι κύκλων αποστείρωσης για ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών και περιοχών της επικράτειάς τους

Τύπος κύκλου	**Εκτόπιση μέσω βαρύτητας**	**Προκατεργασία κενού (Δυναμική αφαίρεση αέρα)**	**Προκατεργασία κενού (Δυναμική αφαίρεση αέρα) για CJD[a]**
Θερμοκρασία	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Χρόνος έκθεσης	20 λεπτά	4 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος[b]	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

[a] Η Medtronic συνιστά την αποτέφρωση των προϊόντων που είχαν άμεση επαφή με ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη διάγνωση μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ)/CJD. Στα *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* και *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* αναφέρεται ένας κύκλος απολύμανσης ΜΣΕ με χρήση αυτόκαυστου ατμού σε θερμοκρασία 134°C έως 137°C (273°F έως 279°F) για έναν μεμονωμένο κύκλο 18 λεπτών ή για πολλαπλούς κύκλους συνολικά 18 λεπτών (π.χ. έξι 3λεπτους κύκλους).

[b] Οι ελάχιστοι χρόνοι στεγνώματος επικυρώθηκαν με τη χρήση αποστειρωτών με δυνατότητες στεγνώματος με αρνητική πίεση. Οι κύκλοι στεγνώματος που χρησιμοποιούν ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος ενδέχεται να απαιτούν μεγαλύτερους χρόνους στεγνώματος. Ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

8 Αποποίηση εγγύησης

Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ:

ΠΑΡΟΤΙ ΤΑ ΑΟΡΤΙΚΑ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΚΑ FREESTYLE, ΜΟΝΤΕΛΟ 7990, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

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

1 Descripción del producto

Los medidores valvulares aórticos Freestyle Modelo 7990, han sido fabricados con polisulfona transparente. Estos medidores valvulares están diseñados para ayudar al cirujano a seleccionar el tamaño ideal de las bioprótesis de raíz aórtica Freestyle.

El mango de la válvula, Modelo 7639, se suministra por separado. Consulte las instrucciones de uso de los mangos si desea obtener más información.

2 Indicaciones

Los medidores valvulares están indicados para medir el anillo valvular del paciente antes de la implantación de la bioprótesis de raíz aórtica Freestyle. No están diseñados para usarse con prótesis de otros fabricantes ni con otras prótesis de Medtronic.

3 Contraindicaciones

No se conocen.

4 Advertencias y medidas preventivas

4.1 Advertencias

- No utilice medidores valvulares que estén dañados. Aunque estos medidores valvulares son reutilizables, sustitúyalos si se deteriora su superficie.
- Examine cuidadosamente todos los medidores valvulares antes de utilizarlos por si presentaran alguna grieta o defecto como resultado de la esterilización, la manipulación o la utilización general. Deseche los medidores valvulares que presenten señales de desgaste o deterioro.

4.2 Medidas preventivas

- NO apriete en exceso ni pase de rosca el mango de la válvula en el medidor valvular. No agarre el cabezal del medidor valvular mientras dobla el mango.
- NO utilice productos de limpieza basados en disolvente (p. ej. acetona o tolueno) para limpiar los medidores de válvulas o las bandejas de accesorios. Utilice, en su lugar, detergentes tensioactivos solubles en agua o detergentes suaves.

5 Instrucciones de uso

El número de modelo y el tamaño de los medidores valvulares están indicados claramente y se corresponden con el diámetro respectivo de montaje de la válvula (tamaño).

El medidor valvular está diseñado para medir el diámetro interno del anillo aórtico del paciente. El diámetro del medidor valvular corresponde al diámetro externo del borde de entrada de la bioprótesis. Las 3 líneas indicadas con ángulos de 120° en la superficie superior de la cabeza del medidor valvular se corresponden con las marcas del cirujano en el borde de sutura de entrada de la bioprótesis. Las líneas del medidor valvular tienen por finalidad ayudar al cirujano a colocar suturas proximales para aproximar las comisuras de la válvula e igualar el espacio entre las suturas de implantación. Para determinar el tamaño correcto de la válvula, seleccione el medidor valvular de mayor tamaño que encaje sin problemas en el anillo aórtico del paciente.

NO UTILICE UN TAMAÑO INSUFICIENTE de la bioprótesis de raíz aórtica Freestyle. A diferencia de los homoinjertos aórticos frescos, crioconservados o esterilizados con antibióticos, las valvas de la bioprótesis de raíz aórtica Freestyle no pueden estirarse para compensar adecuadamente una estimación insuficiente del diámetro supracomisural durante la diástole. Si el tamaño anular/supracomisural indicado se encuentra entre diámetros de implantación consecutivos, debe utilizarse el tamaño de bioprótesis mayor.

Nota: Es preciso asegurarse de que no exista una discrepancia excesiva entre el diámetro anular y el diámetro del reborde supracomisural. Una discrepancia excesiva puede causar incompetencia central y/o estenosis de la bioprótesis.

6 Presentación

6.1 Envasado

Los medidores valvulares Freestyle se suministran SIN ESTERILIZAR, bien de forma individual o en un juego completo. Limpie y esterilice meticulosamente los medidores valvulares antes de utilizarlos. Desmonte por completo el medidor valvular del mango antes de proceder a su limpieza (es decir, desenrosque el mango y el medidor valvular).

6.2 Tamaños disponibles

Los medidores valvulares aórticos Freestyle incluyen los siguientes tamaños: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm.

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

6.3 Almacenamiento

Los medidores valvulares están diseñados para almacenarse de manera indefinida y pueden reutilizarse aplicando procedimientos apropiados de limpieza y esterilización.

7 Procesamiento/Reprocesamiento

Medtronic ha validado las siguientes instrucciones para preparar este dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que se obtengan los resultados deseados del procesamiento realizado utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento. Esto requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Igualmente, cualquier desviación de las siguientes instrucciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar adecuadamente en lo relativo a la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

Advertencia: No utilice detergentes basados en acetona.

7.1 Limpieza

Advertencia: Limpie cuidadosamente el dispositivo para eliminar la suciedad antes de proceder con la esterilización.

- No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza.
- Se recomienda volver a procesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.
- Si el dispositivo contiene numerosos componentes, desmóntelos por completo antes de llevar a cabo el proceso de limpieza siguiendo estas instrucciones de uso.
- Compruebe que los componentes no presenten desgaste o deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si muestran signos de desgaste o deterioro.
- La desinfección térmica no es necesaria, puesto que los dispositivos se someten a esterilización terminal.

7.1.1 Limpieza manual

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza manual:

1. Sumerja los dispositivos en un detergente enzimático (p. ej., ENZOL™) diluido en agua corriente tibia a una temperatura de entre 22°C y 43°C (72°F y 110°F) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante durante al menos 5 minutos.
2. Retire la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves (p. ej. un cepillo de dientes de nailon).
3. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia a una temperatura de entre 22°C y 43°C (entre 72°F y 110°F) durante al menos 1 minuto.
4. Séquelos con un paño seco y sin pelusas.
5. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso de limpieza. Si existe humedad, utilice un paño sin pelusas para el secado.

7.1.2 Limpieza automática

Punto de uso (dentro de un tiempo máximo de 2 horas)

1. Elimine la suciedad más aparente de los dispositivos enjuagándolos con agua corriente fría.
2. Ponga en remojo los dispositivos durante al menos un minuto en un detergente enzimático (p. ej. ENZOL) preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
3. Utilice un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon) para limpiar el dispositivo en profundidad si es necesario.
4. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia a una temperatura de entre 22°C y 43°C (entre 72°F y 110°F) durante al menos 2 minutos.
5. Examine visualmente el dispositivo para detectar cualquier resto de suciedad. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
6. Lleve los dispositivos al área de procesamiento.

   Nota: Si es probable que el traslado se retrase, ponga los dispositivos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático (p. ej., ENZOL) para evitar que se sequen.

Pretratamiento (para dispositivos con mucha suciedad)

1. Sumerja los dispositivos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático (p. ej., ENZOL) y agua corriente tibia a una temperatura de entre 22°C y 43°C (72°F y 110°F).
2. Limpie cada componente minuciosamente con un cepillo de cerdas suaves (p. ej. un cepillo de dientes de nailon).

   Nota: Tenga cuidado de limpiar las zonas donde la suciedad puede verse afectada o protegida del proceso de limpieza.
3. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia a una temperatura de entre 22°C y 43°C (entre 72°F y 110°F) durante al menos 2 minutos o hasta que se elimine cualquier resto de la solución de limpieza.
4. Examine visualmente los dispositivos para detectar cualquier resto de suciedad.

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

5. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
6. Deje que los dispositivos se sequen.

Limpieza ultrasónica y enjuague (si es necesario)

1. Sumerja los dispositivos completamente en un limpiador ultrasónico (p. ej., Bransonic™) con 29,57 mL (1 onza) de detergente enzimático (p. ej., ENZOL) y 3,79 L (1 galón) de agua corriente tibia a una temperatura entre 22°C y 43°C (72°F y 110°F). Sométalos al ultrasonido durante 10 minutos.
2. Enjuague cada componente con agua desionizada durante al menos 3 minutos. Asegúrese de que se ha eliminado el detergente de todos los orificios y aberturas.
3. Examine cada componente para detectar signos de suciedad durante al menos 1 minuto.
4. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
5. Deje que los dispositivos se sequen.

Lavado automático

Medtronic utilizó la familia de detergentes Prolystica™ de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para validar el proceso de limpieza automática. Es responsabilidad de la persona que lleve a cabo el procedimiento asegurarse de que éste se lleve a cabo de acuerdo con un método validado. Cualquier desviación respecto de estas recomendaciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar. El método de limpieza puede ser manual o automático, de acuerdo con estas instrucciones de uso o un método validado equivalente.

1. Ponga los dispositivos en un lavador automático (p. ej. el lavador/desinfectador HAMO™ LS-1000). Evite el contacto entre dispositivos mientras carga el lavador.

Tratamiento	Tiempo (min)	Temperatura	Calidad del agua	Producto de limpieza
Lavado enzimático	04:00	>55°C (>131°F)	agua corriente	Detergente enzimático ultraconcentrado Prolystica
Lavado	02:00	>45°C (>113°F)	agua corriente	Limpiador neutro ultraconcentrado Prolystica
Enjuagado	02:00	>65°C (>149°F)	agua corriente	no procede
Secado	15:00	>70°C (>158°F)	no procede	no procede

2. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad y humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso.
3. Si es necesario, seque los dispositivos con aire comprimido y filtrado o con un paño sin pelusas.

7.2 Esterilización/reesterilización

- Se puede utilizar un material de embalaje estándar. Asegúrese de que el paquete es lo suficientemente espacioso como para contener el instrumento sin que sufran los cierres. En la validación llevada a cabo por Medtronic se utilizó la bandeja de accesorios adecuada para cada dispositivo.
- Cuando esterilice varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del esterilizador.
- Compruebe que los dispositivos no presenten desgaste o deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si muestran signos de desgaste o deterioro.

7.2.1 Esterilización por vapor

Tabla 1. Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y su territorio

Tipo de ciclo	Desplazamiento por gravedad	Prevacío (eliminación de aire dinámica)	
Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Tiempo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	15 minutos	30 minutos	16 minutos

Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y su territorio: algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con parámetros que reduzcan al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Esta recomendación es especialmente importante para los instrumentos quirúrgicos que pudieran entrar en contacto con el sistema nervioso central.

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

Tabla 2. Parámetros del ciclo de esterilización para centros médicos fuera de Estados Unidos y su territorio

Tipo de ciclo	Desplazamiento por gravedad	Prevacío (eliminación de aire dinámica)	Prevacío (eliminación de aire dinámica) para la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob[a]
Temperatura	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tiempo de exposición	20 minutos	4 minutos	18 minutos
Tiempo de secado[b]	30 minutos	30 minutos	30 minutos

[a] Medtronic recomienda incinerar los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con un diagnóstico sospechoso o confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible (EET)/enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Los documentos *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (Memorando técnico de salud de 2010 del NSH Estates, Partes 4 y 6: Apéndice 2, Elementos contaminados con agentes de EET) y *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Directrices de control de infecciones de la OMS para encefalopatías espongiformes transmisibles) hacen referencia a un ciclo de descontaminación para EET en un autoclave de vapor a una temperatura de entre 134°C y 137°C (273°F y 279°F) durante un solo ciclo de 18 minutos o varios ciclos que sumen un tiempo total de 18 minutos (por ejemplo, seis ciclos de 3 minutos).

[b] Los tiempos de secado mínimos se han validado mediante esterilizadores con función de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

8 Renuncia de responsabilidad

LA SIGUIENTE RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD SE APLICA SÓLO A LOS CLIENTES DE FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS:

AUNQUE LOS MEDIDORES VALVULARES AÓRTICOS FREESTYLE, MODELO 7990, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS POR CUALQUIER USO, DEFECTO O FALLO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

Las exclusiones y limitaciones detalladas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o condición de la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD sea declarada por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contraria a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o condición considerada no válida.

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

1 Seadme kirjeldus

Aordiklapi obturaatorid Freestyle (mudel 7990) on valmistatud läbipaistvast polüsulfoonist. Need obturaatorid aitavad kirurgil valida sobiva suurusega aordijuure bioproteesi Freestyle.

Klapi käepide (mudel 7639) tarnitakse eraldi. Lisateavet saate käepidemete kasutusjuhendist.

2 Näidustused

Obturaatorid on mõeldud patsiendi koevõru suuruse mõõtmiseks enne aordijuure bioproteesi Freestyle implanteerimist. Obturaatorid ei ole mõeldud kasutamiseks teiste tootjate ega ettevõtte Medtronic teiste proteesidega.

3 Vastunäidustused

Teadaolevad kõrvaltoimed puuduvad.

4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

4.1 Hoiatused

- Ärge kasutage kahjustatud obturaatoreid. Kuigi obturaatorid on korduskasutatavad, tuleb need pinnakahjustuse korral välja vahetada.
- Kontrollige iga obturaatorit enne kasutamist mõrade või kahjustuste suhtes, mis võivad olla tekkinud steriliseerimisel, käsitsemisel või kasutamisel. Kõrvaldage kasutusest mõranenud või lagunenud obturaatorid.

4.2 Ettevaatusabinõud

- ÄRGE keerake klapi käepidet obturaatori külge liiga tugevasti või keermest mööda. Ärge haarake käepideme painutamisel obturaatori peaosast.
- ÄRGE kasutage klapiobturaatorite või lisatarvikute aluste puhastamisel lahustil põhinevaid puhastusvahendeid (nt atsetoon või tolueen). Kasutage veeslahustuvaid surfaktanditüüpi seepe või pehmeid detergente.

5 Kasutusjuhised

Iga obturaatori mudelinumber ja suurus on paksult märgitud ning vastab klapi paigaldusläbimõõdule (suurusele).

Obturaator on välja töötatud, et mõõta patsiendi aordiklapi koevõru siseläbimõõtu. Obturaatori läbimõõt tähistab bioproteesi sissevooluserva välisläbimõõtu. Obturaatori pea ülemisel pinnal olevad 3 joont, mis on märgitud 120° nurkade all, vastavad kirurgi tähistele bioproteesi sissevoolu õmblusservas. Obturaatoril olevad jooned on mõeldud kirurgi abistamiseks proksimaalsete õmbluste tegemisel, et lähendada klapi kommissuure ja võrdsustada implantatsiooni õmbluste vahelisi kaugusi. Sobiva klapi suuruse määramiseks valige suurim obturaator, mis mahub hõlpsasti patsiendi aordiklapi koevõrusse.

ÄRGE VALIGE LIIGA VÄIKEST aordijuure bioproteesi Freestyle. Erinevalt värsketest, krüosäilitatud või antibiootikumidega steriliseeritud aordi homotransplantaatidest ei pruugi aordijuure bioproteesi Freestyle hõlmad venida, et alahinnatud suprakommissuraalset läbimõõtu diastoli ajal piisavalt kompenseerida. Kui näidustatud annulaarne/suprakommissuraalne suurus jääb kahe implanteerimisläbimõõdu vahele, tuleks implanteerida suurem bioprotees.

Märkus. Olge hoolikas, et ei tekiks annulaarse läbimõõdu ja suprakommissuraalse harja läbimõõdu vahelist liigset ebakõla. Liigne ebakõla võib põhjustada bioproteesi tsentraalset inkompetentsust ja/või stenoosi.

6 Tarnimine

6.1 Pakendamine

Aordiklapi obturaatorid Freestyle tarnitakse MITTESTERIILSENA eraldi või tervikliku komplektina. Obturaatorid tuleb enne kasutamist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Enne puhastamist ühendage obturaator käepidemest täielikult lahti (st keerake käepide ja obturaator lahti).

6.2 Saadaolevad suurused

Aordiklapi obturaatorid Freestyle on saadaval järgmistes suurustes: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm ja 29 mm.

6.3 Hoiustamine

Obturaatoreid võib hoiustada määramata aja ning sobiva puhastamise ja steriliseerimise korral korduskasutada.

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

7 Töötlemine/taastöötlemine

Medtronic on kinnitanud järgmised juhised selle meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Töötleja vastutusel on tagada, et tegelik töötlus, mida tehakse töötlusasutuse seadmete, materjalide ja personali abil, annaks soovitud tulemuse. See nõuab toimingute kinnitamist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleb kõiki töötleja kõrvalekaldeid järgmistest juhistest põhjalikult efektiivsuse ja võimalike ebasoodsate tagajärgede suhtes uurida.

Hoiatus! Ärge kasutage atsetoonil põhinevaid puhastusvahendeid.

7.1 Puhastus

Hoiatus! Puhastage seadet põhjalikult mustuse eemaldamiseks enne steriliseerimist.

- Ärge laske saastunud seadmetel enne mis tahes puhastusprotseduuri ära kuivada.
- Seadmeid on soovitatav pärast kasutamist töödelda nii kiiresti kui võimalik.
- Kui seade koosneb mitmest osast, võtke need enne kasutusjuhiste järgi puhastamist täielikult lahti.
- Kontrollige komponente enne kasutamist pragude ja lagunemise suhtes. Ärge kasutage mõranenud või lagunenud komponentidega seadmeid.
- Termodesinfitseerimine ei ole seadmete terminaalse steriliseerimise tõttu vajalik.

7.1.1 Käsitsi puhastamine

Medtronic on kehtestanud järgmise käsitsi puhastamise protseduuri.

1. Sukeldage seadmed vähemalt 5 minutiks tootja soovituste kohaselt sooja kraaniveega (22°C kuni 43°C (72°F kuni 110°F)) lahjendatud ensümaatilisse detergenti (nt ENZOL™).
2. Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga (nt nailonharjastega hambaharjaga).
3. Loputage seadmeid vähemalt 1 minuti jooksul sooja voolava kraaniveega (22°C kuni 43°C (72°F kuni 110°F)).
4. Kuivatage puhta kiuvaba lapiga.
5. Kontrollige iga komponenti nähtavate mustuse või niiskuse jääkide suhtes. Kui on mustuse jääke, korrake puhastusprotseduuri. Kui on niiskust, kuivatage kiuvaba lapiga.

7.1.2 Automaatne puhastamine

Puhastamine kasutuskohas (maksimaalselt 2 tunni jooksul)

1. Eemaldage seadmetelt suurem mustus, loputades neid külma jooksva kraaniveega.
2. Sukeldage seadmed vähemalt 1 minutiks ensümaatilisse detergenti (nt ENZOL), mis on valmistatud detergendi tootja juhiste järgi.
3. Vajaduse korral puhastage seadmeid põhjalikult pehme harjaga (nt nailonharjastega hambaharjaga).
4. Loputage seadmeid vähemalt 2 minuti jooksul sooja kraaniveega (22°C kuni 43°C (72°F kuni 110°F)).
5. Kontrollige seadet visuaalselt allesjäänud mustuse suhtes. Vajadusel korrake ülaltoodud samme.
6. Viige seadmed töötlemiskohta.

   Märkus. Kui transport tõenäoliselt viibib, asetage seadmed kuivamise vältimiseks suletud mahutisse, mis sisaldab ensümaatilist puhastusvahendit (nt ENZOL).

Eeltöötlus (tugevalt määrdunud seadmete puhul)

1. Sukeldage seadmed suletud mahutisse, mis sisaldab sooja kraaniveega (22°C kuni 43°C (72°F kuni 110°F)) lahjendatud ensümaatilist detergenti (nt ENZOL).
2. Puhastage iga osa põhjalikult pehme harjaga (nt nailonharjastega hambaharjaga).

   Märkus. Puhastage hoolikalt kohad, kus mustus võib olla kokku surutud või puhastamisprotsessi eest varjatud.
3. Loputage seadmeid sooja voolava kraaniveega (22°C kuni 43°C (72°F kuni 110°F)) vähemalt 2 minuti jooksul või kuni kõik puhastuslahuse jäljed on eemaldatud.
4. Kontrollige seadmeid visuaalselt allesjäänud mustuse suhtes.
5. Vajadusel korrake ülaltoodud samme.
6. Laske seadmetel kuivada.

Ultrahelipuhastus ja loputamine (vajaduse korral)

1. Sukeldage seadmed üleni ultrahelipuhastisse (nt Bransonic™), kuhu on lisatud 29,57 mL (1 unts) ensümaatilist detergenti (nt ENZOL) ja 3,79 L (1 gallon) sooja (22°C kuni 43°C (72°F kuni 110°F)) kraanivett. Töödelge ultraheliga 10 minutit.
2. Loputage iga komponenti vähemalt 3 minutit deioniseeritud veega. Veenduge, et detergent oleks kõigist aukudest ja avadest eemaldatud.
3. Kontrollige iga komponenti vähemalt 1 minuti jooksul allesjäänud mustuse suhtes.

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

4. Vajadusel korrake ülaltoodud samme.
5. Laske seadmetel kuivada.

Automaatpesu

Ettevõte Medtronic kasutas automaatse puhastamise protsessi valideerimiseks Prolystica™ tooterühma puhastusvahendeid vastavalt tootja soovitustele. Töötleja peab tagama, et töötlemine toimuks valideeritud meetodi kohaselt. Töötleja mis tahes kõrvalekaldumist nendest soovitustest tuleb uurida. Puhastada võib selle kasutusjuhendi järgi kas käsitsi või automaatselt või võrdväärse kinnitatud meetodiga.

1. Asetage seadmed automaatpesurisse (nt HAMO™ LS-1000 pesur-desinfektor). Vältige pesuri täitmisel seadmete kokkupuudet.

Töötlus	Aeg (min)	Temperatuur	Vee kvaliteet	Puhastusvahend
Ensümaatiline pesu	04:00	> 55°C (> 131°F)	kraanivesi	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Pesu	02:00	> 45°C (> 113°F)	kraanivesi	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Loputus	02:00	> 65°C (> 149°F)	kraanivesi	ei ole kohaldatav
Kuivatus	15:00	> 70°C (> 158°F)	ei ole kohaldatav	ei ole kohaldatav

2. Kontrollige iga komponenti nähtavate mustuse ja niiskuse jääkide suhtes. Kui mustus püsib, korrake protsessi.
3. Kuivatage seadmed vajaduse korral filtreeritud suruõhu või kiuvaba lapiga.

7.2 Steriliseerimine/resteriliseerimine

- Kasutada võib standardset pakkematerjali. Veenduge, et pakend oleks piisavalt suur instrumendi mahutamiseks tihenditele survet avaldamata. Medtronic kasutas protseduuri kinnitamisel igale seadmele vastavat lisatarvikute alust.
- Kui steriliseerite 1 autoklaavitsükliga mitu seadet, veenduge, et ei ületataks sterilisaatori maksimaalset laadungit.
- Enne kasutamist kontrollige seadmeid mõranemise ja lagunemise suhtes. Ärge kasutage mõranenud või lagunenud komponentidega seadmeid.

7.2.1 Auruga steriliseerimine

Tabel 1. Steriliseerimistsükli parameetrid USAs ja selle territooriumitel

Tsükli tüüp	Raskusjõu mõjul toimuv õhuvahetus	Eelvaakum (dünaamiline õhu eemaldamine)	
Temperatuur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Toimeaeg	15 minutit	4 minutit	3 minutit
Kuivatusaeg	15 minutit	30 minutit	16 minutit

Tervishoiuasutustele väljaspool USAd ja selle territooriume: mõned USA-välised tervishoiuasutused soovitavad steriliseerimist parameetritega, mis minimeerivad Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) võimaliku edasikandumise riski. See soovitus on eriti oluline kesknärvisüsteemiga kokku puutuda võivate kirurgiliste instrumentide puhul.

Tabel 2. Steriliseerimistsükli parameetrid tervishoiuasutustele väljaspool USAd ja selle territooriume

Tsükli tüüp	Raskusjõu mõjul toimuv õhuvahetus	Eelvaakum (dünaamiline õhu eemaldamine)	Eelvaakum (dünaamiline õhu eemaldamine) CJD puhul[a]
Temperatuur	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Toimeaeg	20 minutit	4 minutit	18 minutit
Kuivatusaeg[b]	30 minutit	30 minutit	30 minutit

[a] Ettevõte Medtronic soovitab tuhastada seadmed, mis on puutunud vahetult kokku patsientidega, kellel on transmissiivse spongiformse entsefalopaatia (TSE) / CJD diagnoos või selle kahtlus. Dokumendid *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* ja *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* sisaldavad viidet TSE dekontaminatsioonitsüklile, milles kasutatakse aurautoklaavi temperatuuril 134°C kuni 137°C (273°F kuni 279°F) ühe 18-minutilise tsükli jooksul või mitme tsükli jooksul, mille kogupikkus on 18 minutit (nt kuus 3-minutilist tsüklit).

[b] Minimaalsete kuivatusaegade kinnitamiseks kasutati vaakumkuivatuse võimalusega sterilisaatoreid. Atmosfäärirõhuga kuivatamistsüklite puhul võib kuivatusaeg kujuneda pikemaks. Vt sterilisaatori tootja soovitusi.

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

8 Garantiist lahtiütlemine

JÄRGMINE GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE KEHTIB VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE ASUVATELE KLIENTIDELE.

KUIGI AORDIKLAPI OBTURAATORID FREESTYLE, MUDEL 7990, EDASPIDI „TOODE“, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTE MÄRGISTUSEL TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET JA NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEETÕTTU ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSETEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE JUHUSLIKE EGA KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT VÕI TÕRGE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

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

1 Laitteen kuvaus

Freestyle-aorttaläppäsovittimien malli 7990 on valmistettu läpinäkyvästä polysulfonista. Näiden sovittimien tarkoitus on auttaa kirurgia valitsemaan optimaalisen kokoinen aortan tyven Freestyle-bioproteesi.

Läppäkahvan malli 7639 toimitetaan erikseen. Lisätietoja on kahvojen käyttöohjeissa.

2 Käyttöaiheet

Sovittimet on tarkoitettu potilaan anuluksen koon mittaukseen ennen aortan tyven Freestyle-bioproteesin implantointia. Niitä ei ole tarkoitettu käytettäviksi muiden valmistajien proteesien tai muiden Medtronic-proteesien kanssa.

3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4 Vaarat ja varotoimet

4.1 Vaarat

- Älä käytä vaurioituneita sovittimia. Vaikka nämä sovittimet on tarkoitettu kestokäyttöön, vaihda sovittimet, jos niiden pinta vaurioituu.
- Tarkista jokainen sovitin huolellisesti ennen käyttöä steriloinnin, käsittelyn tai muun käytön aiheuttamien halkeamien ja muiden vikojen varalta. Hävitä sovitin, jos siinä näkyy merkkejä halkeamista tai vaurioista.

4.2 Varotoimet

- ÄLÄ kiristä läppäkahvaa liian kireälle sovittimeen. Kierrä se kierteille suoraan. Älä tartu sovittimen päähän, kun taivutat kahvaa.
- ÄLÄ käytä liuotepohjaisia puhdistusaineita (kuten asetonia tai tolueenia) läppäsovittimien tai lisävarustetarjottimien puhdistukseen. Käytä puhdistusaineina vesiliukoista pinta-aktiivista saippuaa tai mietoja pesuaineita.

5 Käyttöohjeet

Kunkin sovittimen mallinumero ja koko on merkitty selkeästi, ja sovittimen koko vastaa läpän asennusläpimittaa (kokoa).

Sovitin on tarkoitettu potilaan aorttaläppäanuluksen sisäläpimitan mittaukseen. Sovittimen läpimitta vastaa bioproteesin sisäänvirtausreunan ulkoläpimittaa. Sovittimen pään yläpinnalla 120°:n välein olevat kolme viivaa vastaavat kirurgin apumerkkejä bioproteesin sisäänvirtauspään ommelrenkaassa. Sovittimen viivojen tarkoitus on auttaa kirurgia asettamaan proksimaaliset ompeleet läpän kommissuurien kiinnitystä varten ja tasaamaan implantointiompeleiden välit. Määritä läpän oikea koko valitsemalla suurin sovitin, joka istuu mukavasti potilaan aorttaläppäanulukseen.

ÄLÄ KÄYTÄ LIIAN PIENTÄ aortan tyven Freestyle-bioproteesia. Toisin kuin tuoreilla, pakastesäilötyillä tai antibiooteilla steriloiduilla aorttaläppähomografteilla, aortan tyven Freestyle-bioproteesin liuskat eivät ehkä veny riittävästi ja kompensoi siten liian pieneksi arvioitua suprakommissuraalista läpimittaa diastolen aikana. Jos tarvittava anulaarinen/suprakommissuraalinen koko on kahden peräkkäisen implantointiläpimitan välissä, implantoi suurempi bioproteesi.

Huomautus: Varmista, että anuluksen läpimitta ja suprakommissuraalisen harjanteen läpimitta eivät eroa toisistaan suuresti. Liian suuri ero voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja/tai stenoosin bioproteesin keskiosassa.

6 Toimitustapa

6.1 Pakkaus

Freestyle-aorttaläppäsovittimet toimitetaan EPÄSTERIILEINÄ joko yksittäin tai täydellisenä sarjana. Puhdista ja steriloi sovittimet perusteellisesti ennen käyttöä. Pura sovitin kokonaan irti kahvasta ennen puhdistusta (eli kierrä kahva ja sovitin irti toisistaan).

6.2 Saatavilla olevat koot

Freestyle-aorttaläppäsovittimista on saatavilla seuraavat koot: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm ja 29 mm.

6.3 Säilyttäminen

Sovittimia voidaan säilyttää määräämättömän pitkään, ja niitä voidaan käyttää uudelleen asianmukaisen puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen.

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

7 Käsittely ja uudelleenkäsittely

Medtronic on validoinut seuraavat ohjeet tämän lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että haluttu tulos saavutetaan niillä käsittelevän laitoksen laitteilla ja materiaaleilla ja sillä henkilökunnalla, joita käsittelyssä todellisuudessa käytetään. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Samoin jos käsittelijä poikkeaa seuraavista ohjeista, poikkeavan menettelyn tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava asianmukaisesti.

Vaara: Älä käytä asetonipohjaisia puhdistusaineita.

7.1 Puhdistaminen

Vaara: Puhdista laitteesta perusteellisesti kaikki lika ennen sterilointia.

- Älä anna kontaminoituneiden laitteiden kuivua ennen puhdistustoimenpiteiden aloittamista.
- On suositeltavaa, että laitteet käsitellään käytön jälkeen niin pian kuin se on käytännössä mahdollista.
- Jos laitteessa on useita osia, pura osat kokonaan ja puhdista ne sitten näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei osissa ole halkeamia tai vaurioita. Älä käytä osia, jos niissä on merkkejä halkeamista tai vaurioista.
- Lämpödesinfiointia ei tarvita, koska laitteet on steriloitu terminaalisesti.

7.1.1 Manuaalinen puhdistus

Medtronic on vahvistanut seuraavan manuaalisen puhdistusmenettelyn:

1. Upota laitteet entsyymipesuaineeseen (kuten ENZOL™), jota on laimennettu lämpimällä vesijohtovedellä (22°C–43°C [72°F–110°F]) valmistajan suositusten mukaisesti, vähintään 5 minuutin ajaksi.
2. Poista näkyvä lika pehmeäharjaksisella harjalla (kuten nailonhammasharjalla).
3. Huuhtele laitteita lämpimällä juoksevalla vesijohtovedellä (22°C – 43°C [72°F – 110°F]) vähintään 1 minuutin ajan.
4. Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
5. Tarkista silmämääräisesti, ettei missään osassa ole likaa tai kosteutta. Jos likaa jää, toista puhdistusprosessi. Kuivaa märät kohdat nukkaamattomalla liinalla.

7.1.2 Automaattinen puhdistus

Käyttöpaikka (viimeistään 2 tunnin kuluttua)

1. Poista laitteista karkea lika huuhtelemalla niitä kylmällä juoksevalla vesijohtovedellä.
2. Upota laitteet entsyymipesuaineeseen (kuten ENZOL), joka on valmistettu pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti, vähintään 1 minuutin ajaksi.
3. Puhdista laitteet tarvittaessa perusteellisesti pehmeäharjaksisella harjalla (kuten nailonhammasharjalla).
4. Huuhtele laitteita lämpimällä vesijohtovedellä (22°C – 43°C [72°F – 110°F]) vähintään 2 minuutin ajan.
5. Tarkista silmämääräisesti, onko laitteessa vielä likaa. Toista tarvittaessa edellä kuvatut vaiheet.
6. Siirrä laitteet käsittelyalueelle.

   Huomautus: Jos siirto todennäköisesti viivästyy, estä laitteiden kuivuminen asettamalla ne peitettyyn astiaan, jossa on entsyymipesuainetta (kuten ENZOL).

Esikäsittely (pahasti likaantuneet laitteet)

1. Upota laitteet peitettyyn astiaan, jossa on entsyymipesuainetta (kuten ENZOL) ja lämmintä vesijohtovettä (22°C–43°C [72°F–110°F]).
2. Puhdista jokainen osa perusteellisesti pehmeäharjaksisella harjalla (kuten nailonhammasharjalla).

   Huomautus: Puhdista huolellisesti alueet, joihin lika on voinut pakkaantua tai joihin puhdistusliuos ei pääse tunkeutumaan.
3. Huuhtele laitteita lämpimällä juoksevalla vesijohtovedellä (22°C – 43°C [72°F – 110°F]) vähintään 2 minuutin ajan, tai kunnes kaikki puhdistusliuoksen jäämät on poistettu.
4. Tarkista silmämääräisesti, onko laitteissa vielä likaa.
5. Toista tarvittaessa edellä kuvatut vaiheet.
6. Anna laitteiden kuivua.

Ultraäänipuhdistus ja huuhtelu (tarvittaessa)

1. Upota laitteet kokonaan ultraäänipesuriin (kuten Bransonic™), jossa on 29,57 mL (1 unssi) entsyymipesuainetta (kuten ENZOL) ja 3,79 L (1 gallona) lämmintä vesijohtovettä (22°C–43°C [72°F–110°F]). Käytä ultraäänipesuria 10 minuutin ajan.
2. Huuhtele jokaista osaa deionisoidulla vedellä vähintään 3 minuutin ajan. Varmista, että pesuaine on poistettu kaikista rei'istä ja aukoista.
3. Tarkista vähintään 1 minuutin ajan, ettei missään osassa näy likaa.

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

4. Toista tarvittaessa edellä kuvatut vaiheet.
5. Anna laitteiden kuivua.

Automaattinen pesu

Medtronic validoi automaattisen puhdistusprosessin käyttämällä Prolystica™-sarjan pesukoneita valmistajan suositusten mukaisesti. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelyssä käytetään validoitua menetelmää. Jos käsittelijä poikkeaa näistä suosituksista, poikkeava menettely on arvioitava. Menetelmä voi olla näiden käyttöohjeiden mukainen manuaalinen tai automaattinen puhdistus tai vastaava validoitu menetelmä.

1. Aseta laitteet automaattipesukoneeseen (kuten HAMO™ LS-1000 -pesu- ja desinfiointilaitteeseen). Vältä laitteiden välistä kosketusta, kun täytät pesukonetta.

Käsittely	Aika (min)	Lämpötila	Veden laatu	Puhdistusaine
Entsyymipesu	04:00	> 55°C (> 131°F)	vesijohtovesi	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Pesu	02:00	> 45°C (> 113°F)	vesijohtovesi	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Huuhtelu	02:00	> 65°C (> 149°F)	vesijohtovesi	ei sovellu
Kuivaus	15:00	> 70°C (> 158°F)	ei sovellu	ei sovellu

2. Tarkista silmämääräisesti, ettei missään osassa ole likaa tai kosteutta. Jos likaa jää, toista prosessi.
3. Kuivaa tarvittaessa laitteet suodatetulla paineilmalla tai nukkaamattomalla liinalla.

7.2 Sterilointi ja uudelleensterilointi

- Vakiopakkausmateriaalia voidaan käyttää. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri, jotta instrumentti mahtuu siihen rasittamatta tiivisteitä. Medtronic käytti validoinnissa kunkin laitteen asianmukaista lisävarustetarjotinta.
- Kun steriloit useita laitteita yhdellä autoklaavijaksolla, varmista, että et ylitä sterilointilaitteen maksimikuormaa.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei laitteissa ole halkeamia tai vaurioita. Älä käytä osia, jos niissä on merkkejä halkeamista tai vaurioista.

7.2.1 Höyrysterilointi

Taulukko 1. Sterilointijakson parametrit Yhdysvaltoja ja sen alueita varten

Jakson tyyppi	Painovoimainen ilmanpoisto	Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto)	
Lämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Altistusaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia
Kuivausaika	15 minuuttia	30 minuuttia	16 minuuttia

Yhdysvaltojen ja sen alueiden ulkopuolella olevat terveydenhuoltolaitokset: Yhdysvaltojen ulkopuolella jotkin terveysviranomaiset suosittelevat sterilointia parametreilla, jotka minimoivat Creutzfeldt–Jakobin taudin (CJD:n) mahdollisen leviämisriskin. Tämä suositus koskee erityisesti kirurgisia instrumentteja, jotka voivat joutua kosketuksiin keskushermoston kanssa.

Taulukko 2. Sterilointijakson parametrit terveydenhoitolaitoksille Yhdysvaltojen ja sen alueiden ulkopuolella

Jakson tyyppi	Painovoimainen ilmanpoisto	Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto)	Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto) CJD:n varalta[a]
Lämpötila	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Altistusaika	20 minuuttia	4 minuuttia	18 minuuttia
Kuivausaika[b]	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

[a] Medtronic suosittelee laitteiden polttamista, jos ne ovat olleet suorassa kosketuksessa potilaisiin, joilla epäillään tai on vahvistettu olevan tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE, Transmissible Spongiform Encephalopathy) tai CJD. Lähteissä *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (NHS Estates HTM 2010, osat 4 ja 6: liite 2, TSE:n taudinaiheuttajien kontaminoimat tuotteet) ja *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (WHO:n infektiontorjuntaohjeet liittyen tarttuviin spongiformisiin enkefalopatioihin) viitataan TSE-dekontaminaatiojaksoon, jossa käytetään höyryautoklaavia 134°C–137°C:n (273°F–279°F:n) lämpötilassa yhden 18 minuutin jakson ajan tai useiden, yhteensä 18 minuuttia kestävien jaksojen ajan (esimerkiksi kuuden 3 minuutin jakson ajan).

[b] Vähimmäiskuivausajat on validoitu sterilointilaitteilla, joissa on tyhjiökuivausominaisuus. Ympäristön ilmanpaineessa toimivia kuivausjaksoja käytettäessä kuivausajat voivat olla pitempiä. Noudata sterilointilaitteen valmistajan suosituksia.

8 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

SEURAAVA TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE KOSKEE YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLISIA ASIAKKAITA:

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

VAIKKA FREESTYLE-AORTTALÄPPÄSOVITTIMIEN MALLI 7990, JÄLJEMPÄNÄ ”TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän TAKUUTA KOSKEVAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEEN osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

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

1 Descriptif de l'appareil

Les obturateurs aortiques Freestyle Modèle 7990 sont fabriqués avec du polysulfone transparent. Ces obturateurs sont destinés à aider le chirurgien à sélectionner la bioprothèse de racine aortique Freestyle de taille optimale.

Le manche pour valve Modèle 7639 est fourni séparément. Se reporter au mode d'emploi des manches pour de plus amples informations.

2 Indications

Les obturateurs sont destinés à dimensionner l'anneau du patient avant l'implantation de la bioprothèse de racine aortique Freestyle. Ils ne sont pas conçus pour une utilisation avec des prothèses d'autres fabricants ou avec d'autres prothèses de Medtronic.

3 Contre-indications

Aucun connu.

4 Avertissements et précautions

4.1 Avertissements

- Ne pas utiliser d'obturateurs endommagés. Bien que ces obturateurs soient destinés à un usage multiple, les remplacer en cas de détérioration de leur surface.
- Avant l'utilisation, inspecter soigneusement chaque obturateur pour le cas où il comporterait des fêlures ou des défauts dus à la stérilisation, à la manipulation ou à l'usage courant. Jeter tout obturateur montrant des signes de craquelures ou de dégradation.

4.2 Précautions

- NE PAS serrer excessivement ni croiser le manche pour valve sur l'obturateur. Ne pas saisir la tête de l'obturateur tout en courbant le manche.
- NE PAS utiliser de produits nettoyants à base de solvant (par exemple, acétone ou toluène) pour nettoyer les obturateurs de valve ou les plateaux d'accessoires. Utiliser des savons de type tensioactif hydrosolubles ou des détergents doux comme agents nettoyants.

5 Instructions d'utilisation

Le numéro de modèle et la taille de chaque obturateur sont inscrits en gras et correspondent au diamètre de montage de valve respectif (taille).

L'obturateur est conçu pour mesurer le diamètre interne de l'anneau aortique du patient. Le diamètre de l'obturateur correspond au diamètre externe du bord côté débit entrant de la bioprothèse. Les 3 lignes placées à des angles de 120° sur la surface supérieure de la tête de l'obturateur correspondent aux indicateurs pour le chirurgien sur l'anneau de suture côté débit entrant de la bioprothèse. Les lignes sur l'obturateur sont destinées à aider le chirurgien à positionner les sutures proximales pour rapprocher les commissures de la valve et pour égaliser l'espacement entre les sutures de l'implantation. Afin de déterminer la taille correcte de la valve, sélectionner le plus grand obturateur qui s'adapte facilement dans l'anneau aortique du patient.

NE PAS SOUS-DIMENSIONNER la bioprothèse de racine aortique Freestyle. Contrairement aux homogreffes aortiques fraîches, congelées ou stérilisées aux antibiotiques, les feuillets de la bioprothèse de racine aortique Freestyle risquent de ne pas s'étirer pour compenser de manière adéquate une sous-estimation du diamètre sus-commissural pendant la diastole. Si la taille annulaire/sus-commissurale indiquée est comprise entre des diamètres d'implantation consécutifs, la bioprothèse de plus grande taille doit être implantée.

Remarque : Veiller à ce que l'écart entre le diamètre de l'anneau et le diamètre de la saillie sus-commissurale ne soit pas excessif. Un écart excessif pourrait en effet provoquer une insuffisance centrale et/ou une sténose de la bioprothèse.

6 Présentation

6.1 Conditionnement

Les obturateurs aortiques Freestyle sont fournis NON STÉRILES soit individuellement, soit dans un kit complet. Nettoyer et stériliser soigneusement les obturateurs avant l'utilisation. Démonter entièrement l'obturateur du manche avant le nettoyage (par exemple, dévisser le manche et l'obturateur).

6.2 Tailles disponibles

Les obturateurs aortiques Freestyle comprennent les tailles suivantes : 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm et 29 mm.

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

6.3 Stockage

Les obturateurs sont conçus pour être stockés indéfiniment et peuvent être réutilisés après un nettoyage et une stérilisation appropriés.

7 Traitement/Retraitement

Les instructions suivantes ont été validées par Medtronic pour la préparation de ce dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement effectué par le personnel à l'aide des équipements et des matériels du centre de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert une validation et un contrôle périodique du processus. Toute déviation par rapport à ces instructions par le responsable du traitement doit être correctement évaluée en termes d'efficacité afin d'éviter toute conséquence indésirable potentielle.

Avertissement : Ne pas utiliser de produits nettoyants à base d'acétone.

7.1 Nettoyage

Avertissement : Nettoyer soigneusement l'appareil pour éliminer toute trace de salissure avant la stérilisation.

- Ne pas laisser sécher les appareils contaminés avant de mettre en œuvre toute procédure de nettoyage.
- Il est recommandé de retraiter les appareils dès que cela est raisonnablement possible après leur utilisation.
- Si l'appareil contient plusieurs composants, les démonter complètement avant de procéder au nettoyage conformément au présent mode d'emploi.
- Examiner les composants pour déceler d'éventuelles craquelures ou dégradations avant l'utilisation. Ne pas utiliser si les composants présentent des signes de craquelure ou de dégradation.
- Une désinfection thermique n'est pas nécessaire étant donné que les appareils sont stérilisés en fin de procédure.

7.1.1 Nettoyage manuel

Medtronic a établi la procédure de nettoyage manuel suivante :

1. Immerger les dispositifs dans un détergent enzymatique (p. ex. ENZOL™) dilué avec de l'eau chaude du robinet à une température comprise entre 22°C et 43°C (72°F et 110°F) selon les recommandations du fabricant pendant au minimum 5 minutes.
2. Retirer toute trace de saletés à l'aide d'une brosse douce (p. ex. brosse à dents en nylon).
3. Rincer les dispositifs sous l'eau chaude courante du robinet à une température comprise entre 22°C et 43°C (72°F et 110°F) pendant au minimum 1 minute.
4. Sécher avec un chiffon propre non pelucheux.
5. Examiner chaque composant pour déceler d'éventuels restes de salissure ou d'humidité. En cas de salissure, répéter la procédure de nettoyage. En cas d'humidité, sécher avec un chiffon non pelucheux.

7.1.2 Nettoyage automatique

Point d'utilisation (dans les 2 heures maximum)

1. Retirer les salissures visibles des appareils en les rinçant sous l'eau froide du robinet.
2. Immerger les dispositifs pendant au minimum 1 minute dans un détergent enzymatique (p. ex. ENZOL) préparé selon les instructions du fabricant.
3. Retirer toute trace de saletés à l'aide d'une brosse douce (p. ex. brosse à dents en nylon), si nécessaire.
4. Rincer les dispositifs sous l'eau chaude du robinet à une température comprise entre 22°C et 43°C (72°F et 110°F) pendant au minimum 2 minutes.
5. Examiner le dispositif pour vérifier l'absence de saleté restante. Répéter les étapes ci-dessus, le cas échéant.
6. Transporter les appareils dans la zone de traitement.

   Remarque : si le transfert est susceptible d'être retardé, placer les appareils dans un conteneur muni d'un couvercle et contenant un détergent enzymatique (par exemple, ENZOL) pour éviter la dessiccation.

Pré-traitement (pour les appareils très souillés)

1. Immerger les dispositifs dans un conteneur muni d'un couvercle et contenant un détergent enzymatique (p. ex. ENZOL) et de l'eau chaude du robinet à une température comprise entre 22°C et 43°C (72°F et 110°F).
2. Nettoyer soigneusement chaque composant avec une brosse à poils souples (par exemple, une brosse à dents en nylon).

   Remarque : veiller à nettoyer les zones où la saleté peut être inaccessible ou protégée de la procédure de nettoyage.
3. Rincer les dispositifs sous l'eau chaude courante du robinet à une température comprise entre 22°C et 43°C (72°F et 110°F) pendant au minimum 2 minutes ou jusqu'à ce que toute trace de la solution de nettoyage ait été éliminée.
4. Examiner les dispositifs pour vérifier l'absence de saleté restante.

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

5. Répéter les étapes ci-dessus, le cas échéant.
6. Laisser les appareils sécher.

Nettoyage aux ultrasons et rinçage (si nécessaire)

1. Immerger totalement les dispositifs dans un appareil de nettoyage par ultrasons (p. ex. Bransonic™) avec 29,57 mL (1 once) d'un détergent enzymatique (p. ex. ENZOL) et 3,79 L (1 gallon) d'eau chaude du robinet à une température comprise entre 22°C et 43°C (72°F et 110°F). Procéder à une sonication pendant 10 minutes.
2. Rincer chaque composant avec de l'eau désionisée pendant au minimum 3 minutes. S'assurer que le détergent a été ôté de tous les orifices et ouvertures.
3. Examiner chaque composant pour déceler d'éventuelles traces de salissure pendant au minimum 1 minute.
4. Répéter les étapes ci-dessus, le cas échéant.
5. Laisser les appareils sécher.

Lavage automatique

Medtronic a utilisé la gamme de nettoyants Prolystica™ conformément aux recommandations du fabricant pour valider le processus de nettoyage automatique. Il incombe à l'établissement de s'assurer que le traitement est réalisé conformément à une méthode validée. Toute déviation de la part de l'établissement par rapport aux présentes recommandations doit être évaluée. La méthode de nettoyage peut être manuelle ou automatique conformément au présent mode d'emploi ou une méthode validée équivalente.

1. Placer les appareils dans un appareil de lavage automatique (p. ex. appareil de lavage/désinfection HAMO™ LS-1000). Éviter tout contact entre les appareils lors du chargement dans l'appareil de lavage.

Traitement	Durée (min)	Température	Qualité de l'eau	Agent nettoyant
Lavage enzymatique	04:00	> 55°C (> 131°F)	Eau du robinet	Nettoyant enzymatique Prolystica ultraconcentré
Lavage	02:00	> 45°C (> 113°F)	Eau du robinet	Agent neutre Prolystica ultraconcentré
Rinçage	02:00	> 65°C (> 149°F)	Eau du robinet	Sans objet
Séchage	15:00	> 70°C (> 158°F)	Sans objet	Sans objet

2. Examiner chaque composant pour déceler d'éventuels restes de salissure ou d'humidité. S'il reste des salissures, répéter le processus.
3. Sécher les dispositifs à l'aide d'air comprimé filtré ou d'un chiffon non pelucheux, si nécessaire.

7.2 Stérilisation/Restérilisation

- Un emballage standard peut être utilisé. Vérifier que la boîte est suffisamment grande pour contenir l'instrument sans exercer de contrainte sur les joints. La validation réalisée par Medtronic a utilisé le plateau de rangement d'accessoires approprié pour chaque dispositif.
- Lors de la stérilisation de plusieurs appareils dans 1 cycle autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.
- Examiner les appareils pour déceler d'éventuelles craquelures ou dégradation avant l'utilisation. Ne pas utiliser si les composants présentent des signes de craquelure ou de dégradation.

7.2.1 Stérilisation à la vapeur

Tableau 1. Paramètres de cycle de stérilisation pour les États-Unis et leurs territoires

Type de cycle	Déplacement par gravité	Prévide (évacuation dynamique de l'air)	
Température	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Temps d'exposition	15 minutes	4 minutes	3 minutes
Temps de séchage	15 minutes	30 minutes	16 minutes

Pour les infrastructures médicales situées en dehors des États-Unis et de leurs territoires: certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon des paramètres qui limiteront le risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Cette recommandation est particulièrement importante pour les instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

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

Tableau 2. Paramètres de cycle de stérilisation pour les infrastructures médicales situées en dehors des États-Unis et de leurs territoires

Type de cycle	Déplacement par gravité	Prévide (évacuation dynamique de l'air)	Prévide (évacuation dynamique de l'air) pour la MCJ[a]
Température	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Temps d'exposition	20 minutes	4 minutes	18 minutes
Temps de séchage[b]	30 minutes	30 minutes	30 minutes

[a] Medtronic recommande d'incinérer les dispositifs qui ont été en contact direct avec les patients dont le diagnostic d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)/MCJ est envisagé ou établi. Les documents *NHS Estates HTM 2010 Parties 4 et 6 : Annexe 2, Éléments contaminés par les agents de l'EST (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents)* et *Lignes directrices de l'OMS pour le contrôle des infections relatif aux encéphalopathies spongiformes transmissibles (WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies)* font référence à un cycle de décontamination anti-EST à l'aide d'un autoclave à vapeur à une température comprise entre 134°C et 137°C (273°F et 279°F) pendant un cycle unique de 18 minutes ou plusieurs cycles totalisant 18 minutes (p. ex. six cycles de 3 minutes).

[b] Les temps de séchage minimum ont été validés à l'aide de stérilisateurs dotés de fonctions de séchage à vide. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

8 Déni de garantie

LE DÉNI DE GARANTIE SUIVANT S'APPLIQUE AUX CLIENTS SITUÉS HORS DES ÉTATS-UNIS :

BIEN QUE LES OBTURATEURS AORTIQUES FREESTYLE, MODÈLE 7990, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DES RAISONS DIVERSES, NE PAS FONCTIONNER COMME PRÉVU. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT FOURNISSENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente LIMITATION DE GARANTIE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des dispositions restantes de la LIMITATION DE GARANTIE n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente LIMITATION DE GARANTIE ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

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

1 Opis proizvoda

Aortni opturatori Freestyle model 7990 proizvode se od prozirnog polisulfona. Ti opturatori za određivanje veličine kirurgu olakšavaju odabir optimalne veličine bioproteze aortnog korijena Freestyle.

Držač za zaliske, model 7639, nije dio kompleta. Dodatne informacije potražite u uputama za upotrebu držača.

2 Indikacije

Opturatori su namijenjeni mjerenju veličine prstena bolesnika prije implantacije bioproteze aortnog korijena Freestyle. Nisu namijenjeni upotrebi s protezama drugih proizvođača ni s drugim protezama tvrtke Medtronic.

3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4 Upozorenja i mjere opreza

4.1 Upozorenja

- Ne upotrebljavajte oštećene opturatore. Iako su opturatori namijenjeni višekratnom korištenju, zamijenite ih ako se površina ošteti.
- Prije upotrebe pažljivo provjerite ima li na opturatoru napuknuća ili drugih nedostataka koji mogu nastati sterilizacijom, rukovanjem ili uobičajenim korištenjem. Bacite sve opturatore na kojima se vide pukotine ili oštećenja.

4.2 Mjere opreza

- NEMOJTE previše zatezati ni kružno navijati držač za zaliske na opturator. Nemojte hvatati glavu opturatora dok savijate držač.
- NEMOJTE koristiti sredstva za čišćenje na bazi otapala (primjerice aceton ili toluen) kada čistite opturatore ili ladice za dodatnu opremu. Kao sredstva za čišćenje koristite surfaktantne sapune topive u vodi ili blage deterdžente.

5 Upute za upotrebu

Broj modela i veličina svakog opturatora označeni su te odgovaraju promjeru (veličini) postavljanja zaliska.

Opturator je namijenjen za mjerenje unutarnjeg promjera aortnog prstena bolesnika. Promjer opturatora predstavlja vanjski promjer na strani dotoka bioproteze. Tri crte pod kutovima od 120° na gornjoj površini glave opturatora odgovaraju oznakama kirurga na rubu šava dotoka bioproteze. Crte na opturatoru namijenjene su kako bi kirurgu pomogle u postavljanju proksimalnih šavova u blizinu komisura zaliska i za ujednačavanje razmaka između šavova kod implantacije. Da biste utvrdili točnu veličinu zaliska, odaberite najveći opturator koji dobro pristaje u aortni prsten bolesnika.

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PREMALE bioproteze aortnog zaliska Freestyle. Za razliku od svježih, kriokonzerviranih ili aortnih homotransplantanata koji su sterilizirani antibioticima, zalisci bioproteze aortnog korijena Freestyle možda se neće dovoljno proširiti da bi se odgovarajuće kompenzirao nedovoljan ili suprakomisuralni promjer u dijastoličkoj fazi. Ako se indicirana anularna/suprakomisuralna veličina nalazi između dva susjedna promjera za implantaciju, treba implantirati bioprotezu većeg promjera.

Napomena: treba paziti na to da ne dođe do prevelike razlike između anularnog i suprakomisularnog rubnog promjera. Time bi se mogla izazvati insuficijencija središnjeg dijela i/ili stenoza bioproteze.

6 Isporuka

6.1 Ambalaža

Aortni opturatori Freestyle isporučuju se NESTERILNI, pojedinačno ili u cijelom kompletu. Prije upotrebe temeljito očistite i sterilizirajte opturatore. Prije čišćenja u potpunosti rastavite opturator od držača (odnosno odvijte držač i opturator).

6.2 Dostupne veličine

Aortni opturatori Freestyle obuhvaćaju sljedeće veličine: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm i 29 mm.

6.3 Skladištenje

Opturatori se mogu neograničeno dugo čuvati, a uz odgovarajuće čišćenje i sterilizaciju može ih se višekratno koristiti.

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

7 Obrada/ponovna obrada

Tvrtka Medtronic potvrdila je da su sljedeće upute valjane za pripremu ovog medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Odgovornost je osobe koja obavlja obradu osigurati da se obradom, koja se obavlja s pomoću opreme, materijala i osoblja u postrojenju za obradu, postigne željeni rezultat. Za to su potrebni provjera valjanosti i rutinski nadzor obrade. Svako odstupanje od sljedećih uputa potrebno je ispravno procijeniti s aspekta djelotvornosti i mogućih neželjenih posljedica.

Upozorenje: nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi acetona.

7.1 Čišćenje

Upozorenje: prije sterilizacije temeljito očistite proizvod kako biste uklonili nečistoću.

- Kontaminirani se proizvodi ne smiju osušiti prije čišćenja.
- Preporučuje se proizvode ponovno obraditi u najpraktičnijem razumnom roku nakon upotrebe.
- Ako se proizvod sastoji od više komponenti, potpuno ih rastavite prije čišćenja u skladu s ovim uputama za upotrebu.
- Prije upotrebe pregledajte ima li znakova pucanja ili oštećenja na komponentama. Komponente nemojte upotrebljavati ako na njima uočite pukotine ili oštećenja.
- Termička dezinfekcija nije potrebna jer su instrumenti terminalno sterilizirani.

7.1.1 Ručno čišćenje

Tvrtka Medtronic utvrdila je sljedeći postupak ručnog čišćenja:

1. Uronite proizvode u deterdžent na bazi enzima (primjerice, ENZOL™) razrijeđen toplom vodom iz slavine na temperaturi od 22°C do 43°C (od 72°F do 110°F) u skladu s preporukama proizvođača na najmanje pet minuta.
2. vidljivu nečistoću uklonite mekanom četkicom (primjerice najlonskom četkicom za zube).
3. Proizvode ispirite toplom tekućom vodom iz slavine pri temperaturi od 22°C do 43°C (72°F do 110°F) najmanje jednu minutu.
4. Osušite čistom krpom bez dlačica.
5. Pregledajte pojedinačne komponente kako biste vidjeli je li na njima preostalo nečistoća ili vlage. Ako je nečistoća i dalje prisutna, ponovite čišćenje. Ako je proizvod mokar, prebrišite ga krpom bez dlačica.

7.1.2 Automatsko čišćenje

Na mjestu upotrebe (u roku od najviše dva sata)

1. Tvrdokornu nečistoću uklonite s proizvoda ispiranjem hladnom tekućom vodom iz slavine.
2. Proizvode uronite u deterdžent na bazi enzima (npr. ENZOL), pripremljen prema uputama proizvođača deterdženta, na najmanje jednu minutu.
3. Kako biste proizvode temeljito očistili, prema potrebi upotrijebite mekanu četkicu (primjerice najlonsku četkicu za zube).
4. Proizvode ispirite toplom tekućom vodom iz slavine pri temperaturi od 22°C do 43°C (72°F do 110°F) najmanje dvije minute.
5. Pregledajte ima li još nečistoća na proizvodu. Ponovite prethodne korake ako je potrebno.
6. Proizvode prenesite u područje za obradu.

   Napomena: ako se čini da će prijenos kasniti, proizvode postavite u prekriveni spremnik s deterdžentom na bazi enzima (npr. ENZOL) kako biste spriječili isušivanje.

Prethodna obrada (za jako zaprljane proizvode)

1. Uronite proizvode u poklopljenu posudu s deterdžentom na bazi enzima (primjerice, ENZOL) i toplom vodom iz slavine na temperaturi od 22°C do 43°C (od 72°F do 110°F).
2. Svaku komponentu temeljito očistite mekanom četkicom (primjerice najlonskom četkicom za zube).

   Napomena: obvezno očistite područja na koja se uvukla nečistoća ili područja na kojima nečistoća može ostati i nakon čišćenja.
3. Proizvode ispirite toplom tekućom vodom iz slavine pri temperaturi od 22°C do 43°C (od 72°F do 110°F) najmanje dvije minute ili dok ne uklonite sve tragove sredstva za čišćenje.
4. Pregledajte ima li na proizvodima još nečistoća.
5. Ponovite prethodne korake ako je potrebno.
6. Pričekajte da se proizvodi osuše.

Ultrazvučno čišćenje i ispiranje (ako je potrebno)

1. Potpuno uronite proizvode u ultrazvučni čistač (primjerice, Bransonic™) s 29,57 mL (1 unca) deterdženta na bazi enzima (primjerice, ENZOL) i 3,79 L (1 galon) tople vode iz slavine na temperaturi od 22°C do 43°C (od 72°F do 110°F). Primjenjujte ultrazvuk 10 minuta.
2. Svaku komponentu ispirite deioniziranom vodom najmanje tri minute. Provjerite je li deterdžent uklonjen iz svih rupa i otvora.
3. Svaku komponentu pregledavajte radi moguće nečistoće najmanje jednu minutu.

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

4. Ponovite prethodne korake ako je potrebno.
5. Pričekajte da se proizvodi osuše.

Automatsko pranje

Medtronic upotrebljava liniju čistača Prolystica™ u skladu s preporukama proizvođača radi provjere valjanosti automatskog čišćenja. Osoba koja obavlja obradu zadužena je za provedbu u skladu s provjerenom metodom. Svako odstupanje od tih preporuka potrebno je procijeniti. Čišćenje može biti ručno ili automatsko u skladu s ovim uputama za upotrebu ili jednakovrijednom provjerenom metodom.

1. Proizvod stavite u automatsku perilicu (primjerice proizvod za pranje/dezinfekciju HAMO™ LS-1000). Pazite da ne dođe do kontakta između proizvoda prilikom punjenja perilice.

Obrada	Vrijeme (min)	Temperatura	Kvaliteta vode	Sredstvo za čišćenje
Pranje na bazi enzima	04:00	>55°C (>131°F)	Voda iz slavine	Ultrakoncentrat sredstva za čišćenje na bazi enzima Prolystica
Pranje	02:00	>45°C (>113°F)	Voda iz slavine	Neutralni ultra koncentrat Prolystica
Ispiranje	02:00	>65°C (>149°F)	Voda iz slavine	Nije primjenjivo
Sušenje	15:00	>70°C (>158°F)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

2. Svaku komponentu pregledajte ima li još nečistoća i vlage. Ako ima nečistoća, ponovite obradu.
3. Proizvode po potrebi osušite filtriranim, komprimiranim zrakom ili krpom koja ne pušta dlačice.

7.2 Sterilizacija / ponovna sterilizacija

- Može se upotrijebiti standardni materijal za pakiranje. Provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da instrument ne ošteti izolaciju. U provjeri koju obavlja tvrtka Medtronic upotrebljava se prikladna ladica za dodatnu opremu za svaki proizvod.
- Kada sterilizirate veći broj proizvoda u jednom ciklusu autoklaviranja, provjerite je li prekoračeno maksimalno opterećenje uređaja za sterilizaciju.
- Prije upotrebe pregledajte ima li znakova pucanja ili oštećenja na proizvodima. Komponente nemojte upotrebljavati ako na njima uočite pukotine ili oštećenja.

7.2.1 Sterilizacija parom

Tabl. 1. Parametri ciklusa sterilizacije za Sjedinjene Američke Države i njihove teritorije

Vrsta ciklusa	Gravitacijsko istiskivanje	Predvakuumiranje (dinamičko uklanjanje zraka)	
Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Vrijeme izlaganja	15 minuta	4 minute	3 minute
Vrijeme sušenja	15 minuta	30 minuta	16 minuta

Za zdravstvene ustanove izvan Sjedinjenih Američkih Država i njihovih teritorija: neke krovne zdravstvene ustanove izvan SAD-a preporučuju sterilizaciju prema parametrima koji će smanjiti moguće opasnosti od prijenosa Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD). Ta je preporuka osobito važna za kirurške instrumente koji mogu doći u doticaj sa središnjim živčanim sustavom.

Tabl. 2. Parametri ciklusa sterilizacije za zdravstvene ustanove izvan Sjedinjenih Američkih Država i njihovih teritorija

Vrsta ciklusa	Gravitacijsko istiskivanje	Predvakuumiranje (dinamičko uklanjanje zraka)	Predvakuumiranje (dinamičko uklanjanje zraka) za CJD[a]
Temperatura	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Vrijeme izlaganja	20 minuta	4 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja[b]	30 minuta	30 minuta	30 minuta

[a] Tvrtka Medtronic preporučuje spaljivanje proizvoda koji su bili u izravnom kontaktu s bolesnicima u kojih se sumnja na dijagnozu prijenosne spongiformne encefalopatije (TSE)/CJD ili je ona potvrđena. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* i *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* odnose se na ciklus dekontaminacije za TSE parnim autoklavom na temperaturama od 134°C do 137°C (od 273°F do 279°F) u jednom ciklusu u trajanju od 18 minuta ili u više ciklusa ukupnog trajanja 18 minuta (npr. šest trominutnih ciklusa).

[b] Minimalno vrijeme sušenja potvrđeno je s pomoću sterilizatora sa značajkom vakuumskog sušenja. Ciklusi sušenja u kojima se primjenjuje stlačeni zrak iz okoline mogu biti dulji. Pogledajte preporuke proizvođača sterilizatora.

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

8 Isključenje jamstva

SLJEDEĆE ISKLJUČENJE JAMSTVA PRIMJENJUJE SE NA KORISNIKE IZVAN SAD-A:

IAKO SU AORTNI OPTURATORI FREESTYLE, MODEL 7990, U DALJNJEM TEKSTU OZNAČENI KAO "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMIŠLJENI, PROIZVEDENI I TESTIRANI PRIJE PRODAJE, POSTOJI NIZ RAZLOGA ZBOG KOJIH BI SE MOGLO DOGODITI DA PROIZVOD NE IZVRŠAVA SVOJU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA IZRIČITA I PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA ZA PROIZVOD. TVRTKA MEDTRONIC NIJE ODGOVORNA NI ZA KAKVE SLUČAJNE NI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG UPOTREBE, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog ISKLJUČENJA JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s mjerodavnim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalog dijela ISKLJUČENJA JAMSTVA te se sva prava i obveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo ISKLJUČENJE JAMSTVA ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

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

1 Az eszköz leírása

A Freestyle 7990-as típusú aortai obturátorok átlátszó poliszulfon felhasználásával készülnek. Ezek az obturátorok arra szolgálnak, hogy elősegítsék a sebész számára az optimális méretű Freestyle aortagyök biológiai műbillentyű kiválasztását.

A 7639-es típusú billentyűnyél külön rendelhető meg. További tudnivalókat a nyelek használati útmutatójában talál.

2 Javallatok

Az obturátorok a beteg anulusának méretezésére szolgálnak a Freestyle aortagyök biológiai műbillentyű beültetése előtt. Használatuk nem javallt más gyártók protéziseihez vagy bármely egyéb Medtronic protézishez.

3 Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

4 Figyelmeztetések és előírások

4.1 Figyelmeztetések

- Ne használjon sérült obturátorokat. Bár ezek az obturátorok többször használatosak, felületi elváltozás esetén cserélje ki azokat!
- Használat előtt minden obturátort alaposan vizsgáljon át, hogy nincsenek-e rajtuk a sterilizálásból, a kezelésből vagy az általános használatból származó repedések vagy hibák. Dobja el az olyan obturátorokat, amelyeken repedés vagy minőségromlás jelei észlelhetők.

4.2 Előírások

- NE húzza, illetve ne feszítse túl a billentyűnyelet az obturátoron. Az obturátort ne fogja meg a nyél elhajlítása közben.
- NEM SZABAD a obturátorok és a tartozéktálcák tisztításakor oldószeres (pl. acetonos vagy toluolos) tisztítószereket használni. Tisztítóanyagként vízben oldható felületaktív jellegű szappanok vagy enyhe mosószerek alkalmazhatók.

5 Használati utasítás

Az egyes obturátorok típusszáma és mérete vastag megjelölésű, és a megfelelő billentyűrögzítési átmérőhöz (mérethez) igazodik.

Az obturátor a beteg aorta anulusa belső átmérőjének mérésére alkalmas. Az obturátor átmérője a biológiai műbillentyű beáramlási szélénél mérhető külső átmérőnek felel meg. Az obturátor fejének felső felületén egymástól 120 fokban jelzett három vonal a biológiai műbillentyű beáramlás oldali varrókeretén lévő sebészi jelzéseknek felel meg. Az obturátoron látható vonalak segítik a sebészt a billentyű commissuráit megközelítő, proximális öltések elhelyezésében, valamint a beültetést szolgáló öltések közötti egyenlő távolságok kialakításában. A billentyű helyes méretének meghatározásához válassza ki azt a legnagyobb obturátort, amely még kényelmesen belefér a beteg aorta anulusába.

NE MÉRETEZZE ALUL a Freestyle aortagyök biológiai műbillentyűt. A friss, krioprezervált vagy antibiotikummal sterilizált aortahomograftoktól eltérően a Freestyle aortagyök biológiai műbillentyű vitorlái lehet, hogy nem nyúlnak eléggé ahhoz, hogy a diasztolés supracommissurális átmérő esetleges alulméretezését megfelelően kompenzálják. Ha az anuláris/supracommissurális méret az egymást követő beültetési átmérők közé esik, a nagyobb méretű biológiai műbillentyűt kell beültetni.

Megjegyzés: Arra is figyelni kell, hogy az anuláris átmérő és a supracommissurális átmérő között ne legyen szélsőséges aránytalanság. A szélsőséges aránytalanság centrális regurgitációt eredményezhet és/vagy a biológiai műbillentyű szűkületét okozhatja.

6 Kiszerelés

6.1 Csomagolás

A Freestyle aortai obturátorok gyárilag NEM STERILEK. Darabonként vagy teljes készletként kerülnek forgalomba. Használat előtt alaposan tisztítsa meg és sterilizálja az obturátorokat! Tisztítás előtt teljesen szerelje le az obturátort a nyélről (azaz csavarozza szét a nyelet és az obturátort).

6.2 Rendelkezésre álló méretek

A Freestyle aortai obturátorok mérete a következő lehet: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm és 29 mm.

6.3 Tárolás

Az obturátorok időkorlát nélkül tárolhatók, és kellő tisztítás és sterilizálás esetén többször is használhatók.

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

7 Feldolgozás, újrafeldolgozás

A Medtronic a következő útmutatásokat hitelesítette az orvostechnikai eszközök újrahasználathoz való előkészítésére. Továbbra is az előkészítést végzők felelőssége annak biztosítása, hogy az előkészítés – ahogyan azt ténylegesen elvégzik az előkészítés helyén alkalmazott berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel – elérje a kívánt eredményt. Ehhez a folyamatot validálni kell, és rutinszerűen figyelemmel kell kísérni. Továbbá, ha a feldolgozást végző bármiben eltérne a következő utasításoktól, azt az eredményesség és a lehetséges nem kívánt következmények tekintetében megfelelően értékelni kell.

Vigyázat! Ne használjanak aceton alapú tisztítókat.

7.1 Tisztítás

Vigyázat! Sterilizálás előtt alaposan tisztítsa meg az eszközt, hogy ne maradjon rajta szennyeződés.

- Tisztítóeljárások végzése előtt ne engedje a szennyeződött eszközöket megszáradni!
- Javasolt, hogy használat után az eszközök újrafeldolgozását minél előbb, ésszerű időn belül végezzék.
- Ha az eszköz több részegységből áll, akkor tisztítás előtt a használati útmutatónak megfelelően szerelje szét teljesen részegységeire.
- Használat előtt vizsgálja át a részegységeket, nincs-e rajtuk valamilyen repedés vagy minőségromlás. Nem szabad használni, ha a részegységek repedésére vagy minőségromlására utaló jelet talál.
- Az eszközök terminális sterilizálása miatt hővel való fertőtlenítés nem szükséges.

7.1.1 Manuális tisztítás

A Medtronic a következő kézi tisztítási eljárást dolgozta ki:

1. Merítse az eszközöket meleg, 22°C és 43°C (72°F és 110°F) közötti hőmérsékletű csapvízben oldott enzimes mosószerbe (pl. ENZOL™-ba), a gyártó javaslata szerint, legalább 5 percre.
2. A látható szennyeződéseket puha sörtéjű kefével (pl. nylon fogkefe) távolítsa el.
3. Öblítse az eszközöket meleg, 22°C és 43°C (72°F és 110°F) közötti hőmérsékletű folyó csapvízzel legalább 1 percen keresztül.
4. Tiszta, nem foszló törlővel törölje szárazra.
5. Szemrevételezéssel vizsgálja át mindegyik részegységet, nem maradt-e rajtuk szennyeződés vagy nedvesség. Ha szennyeződés marad, ismételje meg a tisztítófolyamatot. Ha nedves marad, nem foszló törlővel törölje szárazra.

7.1.2 Automatizált tisztítás

A felhasználás helye (legfeljebb 2 órán belül)

1. Távolítsa el az eszközökről a durvább szennyeződéseket hideg, folyó csapvízzel történő öblítéssel.
2. Áztassa az eszközöket enzimes mosószerben (pl. ENZOL), a mosószer gyártója általi utasítások szerint előkészítve, legalább 1 percig.
3. Szükség esetén használjon puha sörtéjű kefét (pl. nejlon fogkefét) az eszközök alapos megtisztításához.
4. Öblítse az eszközöket meleg, 22°C és 43°C (72°F és 110°F) közötti hőmérsékletű csapvízzel legalább 2 percen keresztül.
5. Szemrevételezéssel vizsgálja át az eszközt, nem maradt-e rajta szennyeződés. Szükség esetén ismételje meg a fenti lépéseket.
6. Vigye át az eszközöket a feldolgozóterületre.

   Megjegyzés: Ha az átvitelre várhatóan később kerül sor, akkor a kiszáradás megelőzése érdekében helyezze az eszközöket enzimes mosószert (pl. ENZOL) tartalmazó fedett tárolóba.

Előkezelés (fokozottan szennyeződött eszközök esetén)

1. Merítse az eszközöket enzimes tisztítószert (pl. ENZOL) tartalmazó, fedett tartályba, meleg, 22°C és 43°C (72°F és 110°F) közötti hőmérsékletű csapvíz használatával.
2. Puha sörtéjű kefével (pl. nylon fogkefe) alaposan tisztítsa meg mindegyik részegységet.

   Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy megtisztítsa azokat a területeket is, ahol a piszok nehezen távolítható el, vagy nem érte el a tisztítófolyamat.
3. Öblítse az eszközöket 22°C és 43°C (72°F és 110°F) közötti hőmérsékletű, vagyis meleg csapvízben legalább 2 percig vagy amíg a tisztítóoldat minden maradványát el nem távolította.
4. Szemrevételezéssel vizsgálja át az eszközöket, nem maradt-e szennyeződés.
5. Szükség esetén ismételje meg a fenti lépéseket.
6. Hagyja az eszközöket megszáradni.

Ultrahangos tisztítás és öblítés (szükség esetén)

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

1. Merítse bele teljesen az eszközöket egy ultrahangos tisztítóberendezésbe (pl. Bransonic™), amely 29,57 mL (1 uncia) mennyiségű enzimes tisztítószerrel (pl. ENZOL) és 3,79 L (1 gallon) meleg, 22°C és 43°C (72°F és 110°F) közötti hőmérsékletű csapvízzel van megtöltve. Szonikálja 10 percig.
2. Öblítse mindegyik részegységet ionmentesített vízzel legalább 3 percig. Gondoskodjon róla, hogy a tisztítószer eltávolításra kerüljön minden lyukból és nyílásból.
3. Minden alkotóelemet vizsgáljon legalább 1 percig, hogy nem látható-e rajtuk szennyeződés nyoma.
4. Szükség esetén ismételje meg a fenti lépéseket.
5. Hagyja az eszközöket megszáradni.

Automatikus mosás

Az automatizált tisztítási folyamat validálására a gyártó ajánlása szerint a Medtronic a Prolystica™ tisztítócsaládot használta. A feldolgozást végzőnek kell ügyelnie arra, hogy a feldolgozást a validált módszer szerint végezzék. Ha a feldolgozást végző bármiben eltérne ezen ajánlásoktól, azt megfelelően értékelni kell. A tisztítási módszer ezen használati útmutató szerinti manuális vagy automatizált módszer vagy azzal egyenértékű validált módszer lehet.

1. Helyezze az eszközöket automatizált mosóba (pl. HAMO™ LS-1000 mosó/fertőtlenítő). A mosó megtöltésekor az eszközök ne érintkezzenek egymással.

Kezelés	Idő (min)	Hőmérséklet	Vízminőség	Tisztítószer
Enzimatikus mosás	04:00	>55°C (>131°F)	csapvíz	Prolystica ultrakoncentrált enzimes tisztítószer
Mosás	02:00	>45°C (>113°F)	csapvíz	Prolystica ultrakoncentrált semleges tisztítószer
Öblítés	02:00	>65°C (>149°F)	csapvíz	nem értelmezhető
Szárítás	15:00	>70°C (>158°F)	nem értelmezhető	nem értelmezhető

2. Szemrevételezéssel vizsgálja át mindegyik részegységet, nem maradt-e rajtuk szennyeződés és nedvesség. Ha szennyeződés marad, ismételje meg a folyamatot.
3. Az eszközöket szűrt, sűrített levegővel vagy nem foszló kendővel szárítsa, szükség esetén.

7.2 Sterilizálás, újrasterilizálás

- Szokványos csomagolóanyag használható. Ügyeljen arra, hogy a csomag elég nagy legyen, és elférjen benne a műszer úgy, hogy ne feszítse a szigeteléseket. A Medtronic által végzett validálás során mindegyik eszközhöz a megfelelő tartozéktálcát használták.
- Amikor több eszközt sterilizál 1 autoklávciklusban, ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a sterilizáló maximális terhelését.
- Használat előtt vizsgálja át az eszközöket, nincs-e rajtuk valamilyen repedés vagy minőségromlás. Nem szabad használni, ha a részegységek repedésére vagy minőségromlására utaló jelet talál.

7.2.1 Gőzsterilizálás

1. táblázat. Sterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és területei számára

Ciklustípus	Gravitációs elmozdulás	Elővákuum (dinamikus levegő-eltávolítás)	
Hőmérséklet	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Hatásidő	15 perc	4 perc	3 perc
Száradási idő	15 perc	30 perc	16 perc

Az Egyesült Államok és területein kívüli egészségügyi intézmények esetében: Néhány nem egyesült államokbeli egészségügyi hatóság olyan paraméterek alkalmazásával ajánlja a sterilizálás elvégzését, melyek minimálisra csökkentik a Creutzfeld-Jakob kór (CJD) átvitelének potenciális kockázatát. Ez az ajánlás különösen fontos az olyan sebészi eszközök esetében, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a központi idegrendszerrel.

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

2. táblázat. Sterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és területein kívüli egészségügyi intézmények számára

Ciklustípus	Gravitációs elmozdulás	Elővákuum (dinamikus levegő-eltávolítás)	Elővákuum (dinamikus levegő-eltávolítás) CJD esetében[a]
Hőmérséklet	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Hatásidő	20 perc	4 perc	18 perc
Száradási idő[b]	30 perc	30 perc	30 perc

[a] A Medtronic ajánlása szerint az olyan eszközöket el kell égetni, amelyek közvetlen kapcsolatba kerültek feltételezhetően vagy igazoltan fertőző szivacsos agyvelőbántalmakkal (TSE)/Creutzfeld-Jakob kórral diagnosztizált betegekkel. Az *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (Az Egyesült Királyság Állami Egészségügyi Szolgálatának 2010-es állapotelemző, egészségügyi szakmai előterjesztésének 4. és 6. rész: 2. melléklete: TSE-ágensekkel fertőzött elemek), valamint a *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Az Egészségügyi Világszervezet fertőző szivacsos agyvelőbántalmakra vonatkozó fertőzésellenőrzési irányelvei) a TSE dekontaminációs ciklust gőzsterilizáló autokláv alkalmazása mellett határozza meg a következő paraméterekkel: 134°C és 137°C (273°F és 279°F) közötti hőmérséklet egyetlen, 18 perces ciklusra, illetve több, összesen 18 percet kitevő ciklusra (pl. hat 3 perces ciklus).

[b] A minimális száradási időket vákuumszárításos sterilizátorokkal validálták. A környezeti, légköri nyomást használó szárítási ciklusok esetén több időre lehet szükség. Lásd a sterilizátor gyártójának ajánlásait.

8 Szavatossági nyilatkozat

AZ ALÁBBI FELELŐSSÉGKIZÁRÁS AZ EGYESÜLT ÁLLOMOKON KÍVÜLI VÁSÁRLÓKRA VONATKOZIK:

BÁR A 7990-ES TÍPUSÚ FREESTYLE AORTAI OBTURÁTOROK (A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSÁG, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI MÁS.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja a vonatkozó jogszabályok kötelező előírásait megkerülni, és olyan értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek, érvényesíthetetlennek vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT fennmaradó részét az nem érinti; minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és érvényesítendő, mintha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT nem tartalmazná az érvénytelennek minősített részt vagy feltételt.

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

1 Descrizione del dispositivo

Gli otturatori aortici Freestyle modello 7990 sono realizzati in polisolfone trasparente. Questi otturatori consentono al chirurgo di selezionare la bioprotesi della radice aortica Freestyle delle dimensioni ottimali.

Il manico della valvola modello 7639 viene fornito separatamente. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso dei manici.

2 Indicazioni

Gli otturatori consentono di determinare le dimensioni dell'annulus del paziente prima dell'impianto della bioprotesi della radice aortica Freestyle. Gli otturatori non devono essere utilizzati con protesi di altri fabbricanti, né con altre protesi Medtronic.

3 Controindicazioni

Nessun effetto indesiderato noto.

4 Avvertenze e precauzioni

4.1 Avvertenze

- Non utilizzare otturatori danneggiati. Sebbene questi otturatori siano riutilizzabili, si consiglia di sostituirli in caso di deterioramento della superficie.
- Controllare accuratamente ogni otturatore prima dell'uso, per escludere la presenza di incrinature o difetti derivanti da sterilizzazione, manipolazione od uso generale. Eliminare tutti gli otturatori che presentano incrinature o segni di usura.

4.2 Precauzioni

- NON serrare eccessivamente o spanare il manico della valvola sull'otturatore. NON afferrare la testa dell'otturatore mentre si piega il manico.
- NON utilizzare detergenti a base di solventi (ad esempio, acetone o toluene) per la pulizia degli otturatori per valvole o dei vassoi per accessori. Utilizzare invece saponi di tipo tensioattivo e solubili in acqua oppure detergenti neutri.

5 Istruzioni per l'uso

Il numero di modello e le dimensioni di ciascun otturatore sono indicati in modo chiaro e corrispondono alle dimensioni della relativa valvola (diametro di montaggio).

L'otturatore è progettato per misurare il diametro interno dell'annulus aortico del paziente. Il diametro dell'otturatore rappresenta il diametro esterno della bioprotesi in corrispondenza del bordo di afflusso. Le 3 linee indicate ad angoli di 120° sulla superficie superiore della testa dell'otturatore corrispondono ai contrassegni per il chirurgo sul bordo di sutura del lato di afflusso della bioprotesi. Le linee presenti sull'otturatore hanno lo scopo di agevolare il chirurgo nel posizionamento delle suture prossimali in prossimità delle commissure valvolari e l'uniformazione della distanza tra le suture dell'impianto. Per definire le corrette dimensioni della valvola, scegliere l'otturatore delle dimensioni più grandi che possa inserirsi più facilmente nell'annulus aortico del paziente.

NON UTILIZZARE bioprotesi della radice aortica Freestyle di dimensioni insufficienti. A differenza degli omoimpianti aortici sterilizzati mediante antibiotici, crioconservati o freschi, i lembi della bioprotesi della radice aortica Freestyle potrebbero non estendersi per compensare adeguatamente una dimensione sottostimata del diametro sopracommissurale durante la diastole. Pertanto, se la dimensione anulare/sopracommissurale indicata è compresa tra due diametri consecutivi di impianto, è necessario impiantare la bioprotesi di dimensioni maggiori.

Nota: assicurarsi che non vi sia una differenza eccessiva tra il diametro anulare ed il diametro della sporgenza sopracommissurale. Una differenza eccessiva potrebbe causare insufficienza centrale e/o stenosi della bioprotesi.

6 Modalità di fornitura

6.1 Confezione

Gli otturatori aortici Freestyle vengono forniti NON STERILI, singolarmente o in set completi. Pulire e sterilizzare accuratamente gli otturatori prima dell'uso. Prima di pulire l'otturatore, smontarlo completamente dal manico (ovvero svitare il manico dall'otturatore).

6.2 Dimensioni disponibili

Gli otturatori aortici Freestyle sono disponibili nelle seguenti dimensioni: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm e 29 mm.

6.3 Conservazione

Gli otturatori possono essere conservati per un tempo illimitato e riutilizzati dopo un'appropriata pulizia e sterilizzazione.

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

7 Condizionamento e ricondizionamento

Le seguenti istruzioni sono state convalidate da Medtronic per la preparazione di questo dispositivo medico al riutilizzo. È responsabilità dell'autore del condizionamento garantire che tale processo venga svolto da personale qualificato, mediante le apparecchiature e i materiali appropriati, nonché in un'apposita struttura, in modo da raggiungere il risultato previsto. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo di condizionamento. Allo stesso modo, ogni deviazione dalle istruzioni seguenti da parte dell'autore del condizionamento dovrà essere valutata in modo adeguato riguardo all'efficacia ed alle eventuali conseguenze avverse.

Avvertenza: non utilizzare detergenti a base di acetone.

7.1 Pulizia

Avvertenza: pulire accuratamente il dispositivo per eliminare le impurità prima della sterilizzazione.

- Non lasciare che i dispositivi contaminati si asciughino prima di eseguire le procedure di pulizia.
- Si raccomanda di procedere al ricondizionamento dei dispositivi dopo un tempo ragionevolmente corto dopo il loro utilizzo.
- Se il dispositivo contiene più componenti, smontarli completamente prima di effettuare la pulizia in base alle presenti istruzioni per l'uso.
- Prima dell'uso, ispezionare i componenti per escludere la presenza di incrinature o segni di deterioramento. In caso di incrinature e segni di deterioramento, non utilizzare i componenti.
- La disinfezione termica non è necessaria, in quanto i dispositivi sono già stati sottoposti a sterilizzazione terminale.

7.1.1 Pulizia manuale

La procedura di pulizia manuale stabilita da Medtronic è la seguente:

1. Immergere i dispositivi in un detergente enzimatico (ad esempio, ENZOL™) diluito con acqua di rubinetto calda, a una temperatura compresa tra 22°C e 43°C (tra 72°F e 110°F), in base alle raccomandazioni del fabbricante, per un minimo di 5 minuti.
2. Rimuovere tutte le impurità visibili con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio, uno spazzolino a setole di nylon).
3. Risciacquare i dispositivi con acqua corrente di rubinetto calda, a una temperatura compresa tra 22°C e 43°C (tra 72°F e 110°F), per almeno 1 minuto.
4. Asciugare con un panno pulito che non rilascia fibre.
5. Controllare visivamente ogni componente per escludere la presenza di impurità o umidità. Se dovessero rimanere delle impurità, ripetere la procedura di pulizia. Se i dispositivi fossero ancora umidi, asciugarli con un panno che non rilascia fibre.

7.1.2 Pulizia automatizzata

Al momento dell'uso (entro 2 ore al massimo)

1. Rimuovere i residui grossolani risciacquando i dispositivi sotto acqua corrente di rubinetto fredda.
2. Immergere i dispositivi per almeno 1 minuto in un detergente enzimatico (ad esempio, ENZOL), preparato secondo le istruzioni del produttore del detergente.
3. Se necessario, pulire accuratamente i dispositivi con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio, uno spazzolino a setole di nylon).
4. Risciacquare i dispositivi con acqua di rubinetto calda a una temperatura compresa tra 22°C e 43°C (tra 72°F e 110°F) per almeno 2 minuti.
5. Controllare visivamente il dispositivo per escludere la presenza di impurità. Se necessario, ripetere i punti precedenti.
6. Trasferire i dispositivi nella zona di ricondizionamento.

   Nota: se si prevede un ritardo nel trasferimento, collocare i dispositivi in un contenitore coperto e riempito con un detergente enzimatico (ad esempio, ENZOL) per mantenerli umidi.

Pretrattamento (per i dispositivi con molte impurità)

1. Immergere i dispositivi in un contenitore coperto e riempito con un detergente enzimatico (ad esempio, ENZOL), utilizzando acqua di rubinetto calda a una temperatura compresa tra 22°C e 43°C (tra 72°F e 110°F).
2. Pulire accuratamente ciascun componente con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio, uno spazzolino a setole di nylon).

   Nota: insistere particolarmente sulle superfici dove i residui possono accumularsi o annidarsi in aree difficili da raggiungere.
3. Risciacquare i dispositivi in acqua corrente di rubinetto calda a una temperatura compresa tra 22°C e 43°C (tra 72°F e 110°F) per almeno 2 minuti o fino a quando non viene eliminata ogni traccia della soluzione detergente.
4. Controllare visivamente i dispositivi per escludere la presenza di impurità.
5. Se necessario, ripetere i punti precedenti.
6. Lasciare asciugare i dispositivi.

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

Lavaggio a ultrasuoni e risciacquo (se necessario)

1. Immergere completamente i dispositivi in un pulitore a ultrasuoni (ad esempio, Bransonic™), con 29,57 mL (1 oncia) di detergente enzimatico (ad esempio, ENZOL) e 3,79 L (1 gallone) di acqua di rubinetto calda, a una temperatura compresa tra 22°C e 43°C (tra 72°F e 110°F). Sottoporre a ultrasuoni per 10 minuti.
2. Risciacquare ogni componente per almeno 3 minuti con acqua deionizzata. Assicurarsi di avere rimosso il detergente da qualsiasi foro o apertura.
3. Controllare ogni componente per almeno 1 minuto, per escludere la presenza di impurità.
4. Se necessario, ripetere i punti precedenti.
5. Lasciare asciugare i dispositivi.

Lavaggio automatizzato

Per convalidare il processo di pulizia automatica, Medtronic ha utilizzato la famiglia di detergenti Prolystica™, seguendo le raccomandazioni del produttore. È responsabilità dell'autore del condizionamento garantire che tale processo venga svolto in base a un metodo convalidato. Ogni deviazione da queste raccomandazioni da parte dell'autore del condizionamento dovrà essere valutata con attenzione. Il metodo di pulizia utilizzato potrà essere manuale o automatico, in base alle presenti istruzioni per l'uso, oppure un metodo convalidato equivalente.

1. Collocare i dispositivi in una lavatrice automatica (ad esempio, sistema di lavaggio e disinfezione HAMO™ LS-1000). Quando si carica la lavatrice, evitare il contatto fra i dispositivi.

Trattamento	Tempo (min)	Temperatura	Qualità dell'acqua	Detergente
Lavaggio enzimatico	04:00	>55°C (>131°F)	Acqua di rubinetto	Detergente enzimatico ultraconcentrato Prolystica
Lavaggio	02:00	>45°C (>113°F)	Acqua di rubinetto	Detergente ultraconcentrato neutro Prolystica
Risciacquo	02:00	>65°C (>149°F)	Acqua di rubinetto	Non applicabile
Asciugatura	15:00	>70°C (>158°F)	Non applicabile	Non applicabile

2. Controllare visivamente ogni componente per escludere la presenza di impurità e umidità. Se dovessero rimanere delle impurità, ripetere la procedura.
3. Se necessario, asciugare i dispositivi con aria compressa filtrata o con un panno che non rilascia fibre.

7.2 Sterilizzazione/risterilizzazione

- È possibile utilizzare del materiale da imballaggio standard. Assicurarsi che la confezione sia abbastanza grande da poter contenere lo strumento senza esercitare tensione sui sigilli. La procedura di convalida svolta da Medtronic ha utilizzato il vassoio per accessori appropriato per ciascun dispositivo.
- Quando si sterilizzano più dispositivi in 1 ciclo di autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.
- Prima dell'uso, ispezionare i dispositivi per escludere la presenza di incrinature o segni di deterioramento. In caso di incrinature e segni di deterioramento, non utilizzare i componenti.

7.2.1 Sterilizzazione a vapore

Tabella 1. Parametri del ciclo di sterilizzazione per gli Stati Uniti e i relativi territori

Tipo di ciclo	Dislocazione per gravità	Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria)	
Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Tempo di esposizione	15 minuti	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura	15 minuti	30 minuti	16 minuti

Per le strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei relativi territori: alcuni enti sanitari non statunitensi raccomandano la sterilizzazione in conformità con parametri che permettono di minimizzare il rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Tale raccomandazione è di particolare importanza nel caso di strumenti chirurgici che possono entrare in contatto con il sistema nervoso centrale.

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

Tabella 2. Parametri del ciclo di sterilizzazione per strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei relativi territori

Tipo di ciclo	Dislocazione per gravità	Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria)	Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria) per MCJ[a]
Temperatura	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tempo di esposizione	20 minuti	4 minuti	18 minuti
Tempo di asciugatura[b]	30 minuti	30 minuti	30 minuti

[a] Medtronic raccomanda l'incenerimento dei dispositivi che sono entrati in contatto diretto con pazienti con diagnosi sospetta o accertata di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)/malattia di Creutzfeldt-Jacob. Le pubblicazioni *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* e *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* fanno riferimento a un ciclo di decontaminazione per le TSE con vapore in autoclave a una temperatura da 134°C a 137°C (da 273°F a 279°F) per un ciclo singolo di 18 minuti o per cicli multipli della durata complessiva di 18 minuti (ad esempio, 6 cicli da 3 minuti ciascuno).

[b] I tempi di asciugatura minimi sono stati convalidati utilizzando sterilizzatori dotati di asciugatura a vuoto. I cicli di asciugatura tramite pressione atmosferica ambientale possono richiedere tempi di asciugatura maggiori. Fare riferimento alle raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore.

8 Esclusione dalla garanzia

LA SEGUENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA È VALIDA SOLO PER I CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI:

SEBBENE GLI OTTURATORI AORTICI FREESTYLE, MODELLO 7990, QUI DI SEGUITO INDICATI COME "PRODOTTO" SIANO STATI ACCURATAMENTE PROGETTATI, REALIZZATI E VERIFICATI PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATI, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

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

1 Prietaiso aprašymas

7990 modelio „Freestyle“ aortos obturatoriai pagaminti iš skaidraus polisulfono. Naudodamas šiuos obturatorius chirurgas gali parinkti optimalaus dydžio „Freestyle“ aortos šaknies bioprotezą.

7639 modelio vožtuvo rankenėlė pateikiama atskirai. Daugiau informacijos ieškokite rankenėlės naudojimo instrukcijose.

2 Indikacijos

Obturatoriai skirti paciento žiedo dydžiui nustatyti prieš implantuojant „Freestyle“ aortos šaknies bioprotezą. Jų negalima naudoti su jokių kitų gamintojų protezais ar su bet kuriuo kitu „Medtronic“ protezu.

3 Kontraindikacijos

Nežinomi.

4 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

4.1 Įspėjimai

- Nenaudokite sugadintų obturatorių. Nors šie obturatoriai skirti daugkartiniam naudojimui, pakeiskite obturatorius, jei pastebėjote paviršiaus nusidėvėjimo požymių.
- Prieš naudodami kiekvieną obturatorių, gerai apžiūrėkite, ar jis nėra įtrūkęs ar kaip kitaip sterilizuojant, kilnojant ar naudojant sugadintas. Obturatorių išmeskite, jei pastebėjote įtrūkimų ar susidėvėjimo požymių.

4.2 Atsargumo priemonės

- Per stipriai NEPRIVERŽKITE vožtuvo rankenėlės prie obturatoriaus ir nesugadinkite sriegio. Neimkite obturatoriaus galvutės, kai lenkiate rankenėlę.
- Valydami vožtuvo obturatorius ar papildomų dalių dėklus NENAUDOKITE valiklių, pagamintų tirpiklių (pvz., acetono ar tolueno) pagrindu. Valydami naudokite vandenyje tirpius rišamuosius muilus arba švelnius valiklius.

5 Naudojimo instrukcija

Kiekvieno obturatoriaus modelio numeris ir dydis yra ryškiai pažymėti ir atitinka vožtuvo tvirtinimo skersmenį (dydį).

Obturatorius skirtas vidiniam paciento aortos žiedo skersmeniui išmatuoti. Obturatoriaus skersmuo atitinka išorinį bioprotezo įėjimo briaunos skersmenį. 3 linijos, pažymėtos 120° kampais ant išorinio obturatoriaus galvutės paviršiaus, atitinka chirurgui skirtas žymes ant bioprotezo įėjimo angos siuvimo apvado. Ant obturatoriaus esančios linijos padeda chirurgui lengviau uždėti proksimalines siūles, pritaikant vožtuvo komisūras, ir tolygiai išdėstyti implantavimo siūles. Norėdami nustatyti teisingą vožtuvo dydį, pasirinkite didžiausią obturatorių, kuris patogiai telpa paciento aortos žiede.

NEPARINKITE PER MAŽO „Freestyle“ aortos šaknies bioprotezo. Kitaip nei šviežių, užšaldytų ar antibiotikais sterilizuotų aortinių homografčių, „Freestyle“ aortos šaknies bioprotezų lapeliai gali tiek neišsitempti, kad tinkamai kompensuotų parinktą per mažą suprakomisūrinį skersmenį diastolės metu. Jei reikalingas žiedinis / suprakomisūrinis dydis patenka tarp dviejų implantų skersmenų, turi būti implantuojamas didesnio dydžio bioprotezas.

Pastaba. Reikia elgtis atsargiai ir užtikrinti, kad matuojant žiedinį ir suprakomisūrinio krašto skersmenį nebūtų nustatytas per didelis dydis. Nustačius per didelį dydį gali būti sukeltas centrinis vožtuvo nepakankamumas ir (arba) stenozė.

6 Tiekimas

6.1 Pakuotė

„Freestyle“ aortos obturatoriai tiekiami NESTERILŪS, atskirai arba visu rinkiniu. Prieš naudodami obturatorius, juos kruopščiai nuvalykite ir sterilizuokite. Prieš valydami visiškai atjunkite obturatorių nuo rankenėlės (t. y. atsukite rankenėlę nuo obturatoriaus).

6.2 Galimi dydžiai

„Freestyle“ aortos obturatoriai tiekiami šių dydžių: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm ir 29 mm.

6.3 Laikymas

Obturatoriai gali būti laikomi neribotą laiką ir juos galima naudoti pakartotinai, prieš tai tinkamai nuvalius ir sterilizavus.

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

7 Apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

„Medtronic“ patvirtinto, kad toliau pateiktos instrukcijos tinka šiam medicinos prietaisui paruošti naudoti pakartotinai. Už apdorojimą atsakingas asmuo turi užtikrinti, kad realiai atliekamu apdorojimu, naudojant įrangą, medžiagas ir dalyvaujant darbuotojams apdorojimo vietoje, būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Todėl reikia patvirtinti ir periodiškai stebėti šį procesą. Taip pat reikia tinkamai įvertinti bet kokį apdorojimą atliekančio asmens įvykdytą nuokrypį nuo šių instrukcijų, atsižvelgiant į efektyvumą ir galimas nepageidaujamas pasekmes.

Įspėjimas. nenaudokite valiklių, pagamintų acetono pagrindu.

7.1 Valymas

Įspėjimas. Prieš sterilizuodami kruopščiai nuvalykite prietaisą, kad pašalintumėte nešvarumus.

- Prieš atlikdami bet kokią valymo procedūrą, neleiskite išdžiūti nešvarumams ant prietaiso.
- Prietaisus panaudojus rekomenduojama kuo skubiau apdoroti.
- Jei prietaisą sudaro keli komponentai, prieš valydami visiškai išrinkite komponentus, laikydamiesi šiose naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar komponentai neįtrūkę ir nesusidėvėję. Komponentų nenaudokite, jei pastebėjote įtrūkimų ar susidėvėjimo požymių.
- Nebūtina dezinfekuoti terminiu būdu, nes atliekamas galutinis prietaisų sterilizavimas.

7.1.1 Rankinis valymas

„Medtronic“ nustatė toliau aprašytą rankinio valymo procedūrą.

1. Prietaisus pagal gamintojo rekomendacijas pamerkite į fermentinį ploviklį (pvz., „ENZOL™“), atskiestą šiltu, nuo 22°C iki 43°C (nuo 72°F iki 110°F) temperatūros, vandentiekio vandeniu, mažiausiai 5 minutėms.
2. Matomus nešvarumus pašalinkite šepetėliu minkštais šereliais (pvz., nailoniniu dantų šepetėliu).
3. Prietaisus skalaukite tekančiu šiltu, nuo 22°C iki 43°C (nuo 72°F iki 110°F) temperatūros, vandentiekio vandeniu mažiausiai 1 minutę.
4. Nusausinkite švariu nesipūkuojančiu audeklu.
5. Apžiūrėkite kiekvieną komponentą, ar ant jo neliko nešvarumų ar skysčio. Jei pastebėjote likusių nešvarumų, pakartokite valymo procedūrą. Jei pastebėjote skysčio, nusausinkite nesipūkuojančiu audeklu.

7.1.2 Automatinis valymas

Naudojimo vieta (ne ilgiau nei per 2 valandas)

1. Didelius nešvarumus nuo prietaisų pašalinkite skalaudami šaltu tekančiu vandeniu iš čiaupo.
2. Prietaisus panardinkite į fermentinį detergentą (pvz., ENZOL), paruoštą pagal gamintojo nurodymus, mažiausiai 1 minutei.
3. Jei reikia, prietaisus kruopščiai nuvalykite šepetėliu minkštais šereliais (pvz., nailoniniu dantų šepetėliu).
4. Prietaisus skalaukite šiltu, nuo 22°C iki 43°C (nuo 72°F iki 110°F) temperatūros, vandentiekio vandeniu mažiausiai 2 minutes.
5. Apžiūrėkite prietaisą, ar neliko nešvarumų. Jei reikia, pakartokite minėtuosius veiksmus.
6. Prietaisus perkelkite į apdorojimo vietą.

   Pastaba. jei tikėtina, kad perkėlimas bus atliekamas vėliau, prietaisus įdėkite į konteinerį su dangčiu, kuriame yra fermentinio detergento (pvz., ENZOL), kad apsaugotumėte nuo išdžiūvimo.

Pirminis apdorojimas (labai nešvarių prietaisų)

1. Prietaisus panardinkite į konteinerį su dangčiu, kuriame yra fermentinio ploviklio (pvz., „ENZOL“) su šiltu, nuo 22°C iki 43°C (nuo 72°F iki 110°F) temperatūros, vandentiekio vandeniu.
2. Kiekvieną komponentą kruopščiai nuvalykite šepetėliu minkštais šereliais (pvz., nailoniniu dantų šepetėliu).

   Pastaba. išvalykite vietas, kuriose gali būti susikaupusių nešvarumų arba kurios gali būti sunkiai pasiekiamos valant.
3. Prietaisus skalaukite tekančiu šiltu, nuo 22°C iki 43°C (nuo 72°F iki 110°F) temperatūros, vandentiekio vandeniu mažiausiai 2 minutes arba kol pašalinsite visus valiklio likučius.
4. Apžiūrėkite prietaisus, ar neliko nešvarumų.
5. Jei reikia, pakartokite minėtuosius veiksmus.
6. Palikite prietaisus išdžiūti.

Ultragarsinis valymas ir skalavimas (jei reikia)

1. Visiškai panardinkite prietaisus į ultragarsinio valymo įrenginį (pvz., „Bransonic™“) su 29,57 mL (1 uncija) fermentinio ploviklio (pvz., „ENZOL“) ir 3,79 L (1 galonu) šilto, nuo 22°C iki 43°C (nuo 72°F iki 110°F) temperatūros, vandentiekio vandens. Apdorokite ultragarsu 10 minučių.

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

2. Kiekvieną komponentą skalaukite dejonizuotu vandeniu mažiausiai 3 minutes. Įsitikinkite, ar detergentas pašalintas iš visų angų ir ertmių.
3. Mažiausiai 1 minutę tikrinkite kiekvieną komponentą, ar ant jo neliko nešvarumų.
4. Jei reikia, pakartokite minėtuosius veiksmus.
5. Palikite prietaisus išdžiūti.

Automatinis plovimas

„Medtronic“ patvirtino automatinio valymo procedūrą pagal gamintojo rekomendacijas naudodama „Prolystica™“ valiklius. Apdorojimą atliekantis asmuo privalo užtikrinti, kad jis būtų atliekamas laikantis patvirtintos metodikos. Būtina įvertinti bet kokį apdorojimą atliekančio asmens įvykdytą nuokrypį nuo šių rekomendacijų. Valymo procedūra gali būti atliekama rankiniu arba automatiniu būdu, laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ar lygiaverčio patvirtinto metodo.

1. Prietaisus įdėkite į automatinį ploviklį (pvz., HAMO™ LS-1000 ploviklį / dezinfekuojamąją medžiagą). Saugokite, kad prietaisai dedant į plovimo įrenginį nesiliestų.

Apdorojimas	Laikas (min)	Temperatūra	Vandens kokybė	Valymo priemonė
Fermentinis plovimas	04:00	>55°C (>131°F)	vandentiekio vanduo	Fermentinis valiklis „Prolystica Ultra Concentrate“
Plovimas	02:00	>45°C (>113°F)	vandentiekio vanduo	„Prolystica Ultra Concentrate Neutral“
Skalavimas	02:00	>65°C (>149°F)	vandentiekio vanduo	netaikoma
Džiovinimas	15:00	>70°C (>158°F)	netaikoma	netaikoma

2. Apžiūrėkite kiekvieną komponentą, ar ant jo neliko nešvarumų ir skysčių. Jei pastebėjote likusių nešvarumų, pakartokite procedūrą.
3. Prietaisus išdžiovinkite filtruotu suspaustu oru arba nusausinkite nesipūkuojančiu audeklu, jei reikia.

7.2 Sterilizavimas / pakartotinis sterilizavimas

- Galima naudoti standartinę pakavimo medžiagą. Įsitikinkite, ar pakuotė pakankamai didelė, kad joje tilptų instrumentas ir neįsitemptų sandarinamosios dalys. „Medtronic“ patvirtinimo metu buvo naudojami atitinkami kiekvieno prietaiso papildomi dėklai.
- Jei 1 autoklavavimo ciklo metu sterilizuojate kelis prietaisus, įsitikinkite, ar neviršijama didžiausia leistina sterilizatoriaus apkrova.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar prietaisai neįtrūkę ir nesusidėvėję. Komponentų nenaudokite, jei pastebėjote įtrūkimų ar susidėvėjimo požymių.

7.2.1 Sterilizavimas garais

1 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti Jungtinėms Amerikos Valstijoms ir jų teritorijoms

Ciklo tipas	Gravitacinis išstūmimas	Vakuuminis (dinaminis oro pašalinimas)	
Temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Poveikio trukmė	15 min.	4 min.	3 min.
Džiovinimo trukmė	15 min.	30 min.	16 min.

Ne Jungtinėse Amerikos Valstijose ir jos teritorijoje esančioms medicinos įstaigoms: kai kurios ne JAV sveikatos priežiūros valdymo institucijos rekomenduoja sterilizavimą atlikti pagal parametrus, kurie sumažintų galimą Creutzfeldto-Jakobo ligos (CJD) plitimą. Šios rekomendacijos ypač svarbios chirurginiams instrumentams, kurie gali turėti sąlytį su centrine nervų sistema.

2 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti ne Jungtinių Amerikos Valstijų ir jų teritorijų sveikatos priežiūros įstaigoms

Ciklo tipas	Gravitacinis išstūmimas	Vakuuminis (dinaminis oro pašalinimas)	Vakuuminis (dinaminis oro pašalinimas) esant CJD[a]
Temperatūra	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Poveikio trukmė	20 min.	4 min.	18 min.
Džiovinimo trukmė[b]	30 min.	30 min.	30 min.

[a] „Medtronic“ rekomenduoja sudeginti prietaisus, turėjusius tiesioginį sąlytį su pacientais, kuriems įtariama arba patvirtinta užkrečiamos spongiforminės encefalopatijos (USE) / CJD diagnozė. *Leidinio „NHS Estates HTM 2010“ 4 ir 6 dalių 2 priede, USE pernešėjais užteršti gaminiai* ir *PSO nurodymuose dėl užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų infekcijų kontrolės* rekomenduojamas toks USE kenksmingumo pašalinimo

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

naudojant garinį autoklavą ciklas: nuo 134°C iki 137°C (nuo 273°F iki 279°F) temperatūra ir vienas 18 minučių ciklas arba keli ciklai, kurių bendra trukmė yra 18 minučių (pvz., šeši 3 minučių ciklai).

[b] Minimali džiovinimo trukmė patvirtinta naudojant sterilizatorius su vakuuminio džiovinimo funkcijomis. Jei džiovinimo ciklo metu slėgis yra toks pat kaip aplinkos atmosferos, gali tekti pailginti džiovinimo trukmę. Žr. sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas.

8 Atsisakymas suteikti garantiją

ŠIS ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ TAIKOMAS NE JUNGTINIŲ AMERIKOS VALSTIJŲ PIRKĖJAMS:

NORS „FREESTYLE“ AORTOS OBTURATORIAI, 7990 MODELIS, TOLIAU VADINAMI „GAMINIU“, PRIEŠ JUOS PARDUODANT BUVO ATIDŽIAI SUKURTI, PAGAMINTI IR IŠBANDYTI, DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ NUMATYTĄ FUNKCIJĄ JIE GALI ATLIKTI NEPATENKINAMAI. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ DĖL ŠIO GAMINIO. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINIUS AR PASEKMINIUS GEDIMUS, ATSIRADUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTO AR NEVEIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

Anksčiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame ATSISAKYME SUTEIKTI GARANTIJĄ nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

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

1 Ierīces apraksts

Freestyle aortas vārstuļa obturatori (7990. modelis) ir izgatavoti, izmantojot caurspīdīgu polisulfonu. Šie obturatori ir paredzēti, lai palīdzētu ķirurgam izvēlēties optimālu aortas saknes Freestyle bioprotēzi.

Vārstuļa rokturis (7639. modelis) ir jāiegādājas atsevišķi. Papildinformāciju skatiet rokturu lietošanas pamācībā.

2 Indikācijas

Obturatori ir paredzēti pacienta gredzena izmēra noteikšanai pirms aortas saknes Freestyle bioprotēzes implantēšanas. Tos nav paredzēts lietot kopā ar citu ražotāju protēzēm vai citām Medtronic protēzēm.

3 Kontrindikācijas

Nav zināmas.

4 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

4.1 Brīdinājumi

- Neizmantojiet bojātus obturatorus. Lai gan obturatorus ir paredzēts lietot atkārtoti, nomainiet tos, ja ir redzami virsmas bojājumi.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet katru obturatoru, vai tajā nav plaisu vai defektu, ko ir izraisījusi sterilizācija, ekspluatācija vai vispārīga lietošana. Izmetiet visus obturatorus, kuriem ir redzamas plaisas vai bojājumi.

4.2 Piesardzības pasākumi

- Pārmērīgi NENOSTIPRINIET vai nepietiniet vārstuļa rokturi uz obturatora. Liecot rokturi, nesatveriet obturatora galvu.
- Tīrot vārstuļu obturatorus vai piederumu paplātes, NEIZMANTOJIET tīrīšanas līdzekļus uz šķīdinātāja bāzes (piemēram, acetonu vai toluolu). Kā tīrīšanas līdzekļus izmantojiet ūdenī šķīstošas surfaktanta veida ziepes vai vieglus tīrīšanas līdzekļus.

5 Lietošanas pamācība

Katra obturatora modeļa numurs un izmērs ir izcelti treknrakstā un atbilst attiecīgajam vārstuļa montēšanas diametram (izmēram).

Obturators ir paredzēts pacienta aortas gredzena iekšējā diametra noteikšanai. Obturatora diametrs atbilst bioprotēzes ieejas malas ārējam diametram. 3 līnijas, kas norādītas 120° leņķī uz obturatora gala augšējās virsmas, atbilst ķirurga karogam uz bioprotēzes ieejas šūšanas malas. Līnijas uz obturatora ir paredzētas, lai palīdzētu ķirurgam izvietot proksimālās šuves vārsta komisūru tuvumā un izlīdzinātu attālumus starp implantācijas šuvēm. Lai noteiktu pareizā izmēra vārstuli, izvēlieties lielāko obturatoru, kurš ērti ieguļ pacienta aortas gredzenā.

NEIZMANTOJIET NEATBILSTOŠA IZMĒRA aortas saknes Freestyle bioprotēzi. Atšķirībā no svaigiem, aukstumā glabātiem vai ar antibiotikām sterilizētiem allotransplantātiem aortas saknes Freestyle bioprotēžu viras var neizstiepties pietiekami, lai diastoles laikā kompensētu nepietiekamo diametru savienojuma vietās. Ja noteiktais gredzena diametrs/diametrs savienojumu vietās atrodas starp secīgiem implantējamās sistēmas diametriem, ir jāimplantē lielākā izmēra bioprotēze.

Piezīme: ir jārīkojas apdomīgi, lai gredzena diametrs pārāk neatšķirtos no diametra savienojumu vietā. Pārāk liela neatbilstība var izraisīt centrālo mazspēju un/vai bioprotēzes stenozi.

6 Informācija par piegādes formu

6.1 Iepakojums

Freestyle aortas vārstuļa obturatori tiek piegādāti NESTERILI, atsevišķi vai komplektā. Pirms lietošanas rūpīgi notīriet un sterilizējiet obturatorus. Pirms tīrīšanas pilnībā noņemiet obturatoru no roktura (piemēram, atskrūvējiet rokturi un obturatoru).

6.2 Pieejamie izmēri

Freestyle aortas vārstuļa obturatori ir pieejami šādos izmēros: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm un 29 mm.

6.3 Uzglabāšana

Obturatorus ir paredzēts glabāt bezgalīgi. Tos, atbilstoši tīrot un sterilizējot, iespējams izmantot atkārtoti.

7 Apstrāde/atkārtota apstrāde

Uzņēmums Medtronic ir apstiprinājis tālāk minētos norādījumus par medicīnas ierīces sagatavošanu atkārtotai lietošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, ka ar apstrādi, kas tiek veikta, izmantojot iekārtu, materiālus un personālu apstrādes iestādē,

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

tiek sasniegts vēlamais rezultāts. Lai to sasniegtu, ir nepieciešama procesa validēšana un rutīnas monitorēšana. Jebkura neatbilstība tālāk sniegtajiem norādījumiem procesa gaitā ir attiecīgi jāizvērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nevēlamās blakusparādības.

Brīdinājums! Neizmantojiet acetona bāzes tīrītājus.

7.1 Tīrīšana

Brīdinājums! Pirms sterilizācijas rūpīgi notīriet no ierīces netīrumus.

- Pirms tīrīšanas procedūras izpildes kontaminētās ierīces nedrīkst nožūt.
- Ieteicams ierīces pēc lietošanas atkārtoti apstrādāt tik ātri, cik vien tas ir saprātīgi iespējams.
- Ja ierīcei ir vairākas sastāvdaļas, pirms tās tīrīšanas saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem, pilnībā atvienojiet sastāvdaļas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai sastāvdaļām nav plaisu vai bojājumu. Ja sastāvdaļām ir redzamas plaisas vai bojājumi, nelietojiet tās.
- Tā kā ierīces beigās tiek sterilizētas, nav nepieciešama termiska dezinfekcija.

7.1.1 Manuāla tīrīšana

Uzņēmums Medtronic ir noteicis šādu manuālās tīrīšanas procedūru:

1. Vismaz uz piecām minūtēm iegremdējiet ierīces fermentatīvā tīrīšanas līdzeklī (piemēram, ENZOL™), kas atšķaidīts ar siltu krāna ūdeni, kura temperatūra ir 22°C–43°C (72°F–110°F), atbilstoši ražotāja ieteikumiem.
2. Ar suku, kurai ir mīksti sari (piemēram, neilona zobu birste), noņemiet redzamos netīrumus.
3. Skalojiet ierīces ar siltu tekošu krāna ūdeni 22°C–43°C (72°F–110°F) temperatūrā vismaz 1 minūti.
4. Nosusiniet ar tīru bezplūksnu drānu.
5. Apskatiet katru sastāvdaļu, vai nav redzami palikuši netīrumi vai mitrums. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu. Ja sastāvdaļa ir mitra, nosusināšanai izmantojiet tīru bezplūksnu drāniņu.

7.1.2 Automatizētā tīrīšana

Lietošanas vieta (maksimāli 2 stundu laikā)

1. Noskalojiet ierīces ar aukstu tekošu krāna ūdeni, lai noņemtu lielākos netīrumus.
2. Iemērciet ierīces fermentatīvā mazgāšanas līdzeklī (piemēram, ENZOL), kas sagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem, vismaz uz 1 minūti.
3. Ja nepieciešams, izmantojiet birsti ar mīkstiem sariem (piemēram, neilona zobu birsti), lai rūpīgi notīrītu ierīces.
4. Skalojiet ierīces ar siltu tekošu krāna ūdeni 22°C–43°C (72°F–110°F) temperatūrā vismaz 2 minūtes.
5. Apskatiet, vai uz ierīces nav palikuši netīrumi. Ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekš norādītās darbības.
6. Pārvietojiet ierīces uz apstrādes zonu.
   Piezīme: ja transportēšana var aizkavēties, ievietojiet ierīces noslēdzamā tvertnē, kurā ir fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis (piemēram, ENZOL), lai ierīces neizžūtu.

Priekšapstrāde (ļoti netīrām ierīcēm)

1. Iemērciet ierīces noslēdzamā tvertnē ar fermentatīvu tīrīšanas līdzekli (piemēram, ENZOL), izmantojot siltu krāna ūdeni, kura temperatūra ir 22°C–43°C (72°F–110°F).
2. Izmantojot suku ar mīkstiem sariem (piemēram, neilona zobu birsti), rūpīgi notīriet katru sastāvdaļu.
   Piezīme: rūpīgi notīriet tās vietas, kurās tīrīšanas procesa laikā netīrumi var būt sablīvējušies vai pārklāti.
3. Vismaz divas minūtes vai līdz brīdim, kad ir pazudušas visas tīrīšanas šķīduma atliekas, skalojiet ierīces siltā, tekošā krāna ūdenī 22°C–43°C (72°F–110°F) temperatūrā.
4. Apskatiet, vai uz ierīcēm nav palikuši netīrumi.
5. Ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekš norādītās darbības.
6. Ļaujiet ierīcēm nožūt.

Tīrīšana un skalošana ar ultraskaņu (ja nepieciešams)

1. Pilnībā iegremdējiet ierīces ultraskaņas vannā (piemēram, Bransonic™), kurā ir 29,57 mL (1 unce) fermentatīva tīrīšanas līdzekļa (piemēram, ENZOL) un 3,79 L (1 galons) silta krāna ūdens ar temperatūru 22°C–43°C (72°F–110°F). 10 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu.
2. Katru sastāvdaļu skalojiet ar dejonizētu ūdeni vismaz 3 minūtes. Pārliecinieties, ka tīrītājs ir izskalots no visiem caurumiem un atverēm.
3. Vismaz 1 minūti apskatiet katru sastāvdaļu, vai nav redzami netīrumi.
4. Ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekš norādītās darbības.
5. Ļaujiet ierīcēm nožūt.

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

Automātiskā mazgāšana

Automatizētās tīrīšanās procesa pārbaudē uzņēmums Medtronic izmantoja Prolystica™ tīrītājus, ievērojot ražotāja norādījumus. Apstrādātājs ir atbildīgs, lai apstrāde tiktu veikta saskaņā ar apstiprināto metodi. Ja apstrādātājs novirzās no tālāk norādītajām instrukcijām, šī rīcība ir jāizvērtē. Atbilstoši šai lietošanas pamācībai tīrīšanas metode var būt manuāla vai automatizēta, vai tai līdzvērtīga apstiprināta metode.

1. Ierīces ievietojiet automatizētajā mazgātājā (piemēram, HAMO™ LS-1000 mazgātājs/dezinficētājs). Ievietojot ierīces mazgāšanas ierīcē, nepieļaujiet, ka ierīces saskaras.

Apstrāde	Laiks (min)	Temperatūra	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas līdzeklis
Fermentatīva skalošana	04:00	>55°C (>131°F)	krāna ūdens	Prolystica īpaši koncentrēts fermentatīvais tīrīšanas līdzeklis
Mazgāšana	02:00	>45°C (>113°F)	krāna ūdens	Prolystica īpaši koncentrēts neitrāls tīrīšanas līdzeklis
Skalošana	02:00	>65°C (>149°F)	krāna ūdens	nav piemērojams
Žāvēšana	15:00	>70°C (>158°F)	nav piemērojams	Nav piemērojams

2. Apskatiet katru sastāvdaļu, vai nav redzami palikuši netīrumi un mitrums. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet procesu.
3. Ja nepieciešams, nožāvējiet ierīces ar filtrētu, saspiestu gaisu vai bezplūksnu drāniņu.

7.2 Sterilizēšana/atkārtota sterilizēšana

- Var lietot standarta iepakojuma materiālu. Nodrošiniet, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ievietotu instrumentu, neiespriegojot izolāciju. Uzņēmuma Medtronic veiktajā validācijā katrai ierīcei tika izmantota atbilstoša piederumu paplāte.
- Ja apstrādes ar autoklāvu 1 ciklā tiek sterilizētas vairākas ierīces, pārliecinieties, vai netiek pārsniegta sterilizatora maksimālā slodze.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcēm nav plaisu vai bojājumu. Ja sastāvdaļām ir redzamas plaisas vai destrukcijas pazīmes, nelietojiet tās.

7.2.1 Sterilizācija ar tvaiku

1. tab. Amerikas Savienotajās Valstīs un to teritorijās izmantojamie sterilizācijas ciklu parametri

Cikla veids	Smaguma centra mainīšana	Iepriekšēja apstrāde ar vakuumu (dinamiska gaisa izvadīšana)	
Temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Apstrādes laiks	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes
Žāvēšanas ilgums	15 minūtes	30 minūtes	16 minūtes

Attiecas uz medicīnas iestādēm ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām: dažas ar ASV nesaistītas veselības aizsardzības iestādes iesaka sterilizēt, izmantojot šos parametrus, lai līdz minimumam samazinātu iespējamo Kreicfelda-Jakoba slimības izplatīšanas risku. Tas īpaši attiecas uz ķirurģiskajiem instrumentiem, kas var nonākt saskarē ar centrālo nervu sistēmu.

2. tab. Medicīnas iestādēs ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām izmantojamie sterilizācijas ciklu parametri

Cikla veids	Smaguma centra mainīšana	Iepriekšēja apstrāde ar vakuumu (dinamiska gaisa izvadīšana)	Priekšapstrāde ar vakuumu (dinamiska gaisa izvadīšana) Kreicfelda-Jakoba slimības gadījumā[a]
Temperatūra	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Apstrādes laiks	20 minūtes	4 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas ilgums[b]	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes

[a] Uzņēmums Medtronic iesaka sadedzināt ierīces, kas bijušas tiešā saskarē ar pacientiem, kuriem ir aizdomas par transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE)/Kreicfelda-Jakoba slimības diagnozi vai kuriem šī diagnoze ir apstiprināta. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (Lielbritānijas Veselības aprūpes dienesta iestāžu 2010. gada dokumenta "Health Technical Memoranda" (HTM) 4. un 6. punkts, 2. pielikums par priekšmetiem, kas inficēti ar transmisīvās sūkļveida encefalopātijas ierosinātājiem), un *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Pasaules Veselības organizācijas infekciju kontroles pamatnostādnes par transmisīvo sūkļveida encefalopātiju) attiecas uz transmisīvās sūkļveida encefalopātijas dekontaminācijas ciklu, izmantojot apstrādi tvaika autoklāvā ar temperatūru no 134°C līdz 137°C (no 273°F līdz 279°F) vienā 18 minūšu ilgā ciklā vai vairākos ciklos, kuru kopējais ilgums ir 18 minūtes (piemēram, seši cikli, kuru ilgums ir trīs minūtes).

[b] Minimālie žāvēšanas ilgumi ir apstiprināti, izmantojot sterilizatorus ar vakuuma žāvēšanas iespēju. Žāvēšanas cikli, izmantojot apkārtējās vides atmosfēras spiedienu, var prasīt ilgāku žāvēšanas laiku. Ievērojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus.

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

8 Garantijas atruna

TURPMĀK APRAKSTĪTĀ GARANTIJAS ATRUNA ATTIECAS UZ PIRCĒJIEM ĀRPUS AMERIKAS SAVIENOTĀJĀM VALSTĪM.

LAI GAN FREESTYLE AORTAS VĀRSTUĻA OBTURATORI (7990. MODELIS), TURPMĀK TEKSTĀ "IZSTRĀDĀJUMS", IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTI, RAŽOTI UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTI, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMA SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠĪS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU SASTĀVDAĻU. TĀDĒĻ UZŅĒMUMS MEDTRONIC NESNIEDZ NE TIEŠAS, NE ARĪ NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU. UZŅĒMUMS MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav domāti un nav tulkojami tā, lai būtu pretrunā ar atbilstošās likumdošanas obligātajām prasībām. Ja kāda kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka kāda šīs GARANTIJAS ATRUNAS daļa vai noteikums ir pretlikumīgs, neīstenojams vai pretrunā ar piemērojamo likumu, tas neietekmē pārējās šīs GARANTIJAS ATRUNAS daļas, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā GARANTIJAS ATRUNĀ nebūtu par nederīgu uzskatītās daļas vai noteikuma.

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

1 Productbeschrijving

De Freestyle-aorta-obturatoren, Model 7990, zijn vervaardigd met transparant polysulfon. Deze obturatoren zijn bedoeld als hulp voor de chirurg bij het selecteren van de optimale maat Freestyle-aortawortelbioprothese.

Het klephandvat, Model 7639, wordt afzonderlijk geleverd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het handvat voor nadere informatie.

2 Indicaties

De obturatoren zijn bedoeld om de maat van de annulus van de patiënt te bepalen voorafgaand aan implantatie van de Freestyle-aortawortelbioprothese. Deze zijn niet bestemd voor gebruik met prothesen van andere fabrikanten of andere prothesen van Medtronic.

3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

4.1 Waarschuwingen

- Gebruik geen beschadigde obturatoren. Deze obturatoren zijn weliswaar voor meervoudig gebruik, maar dienen vervangen te worden wanneer het oppervlak aangetast is.
- Controleer vóór gebruik nauwkeurig of de obturatoren geen barstjes of scheurtjes vertonen. Deze kunnen worden veroorzaakt door sterilisatie, hantering of gebruik in het algemeen. Obturatoren die tekenen van barsten of aantasting vertonen, dienen te worden weggeworpen.

4.2 Voorzorgsmaatregelen

- Draai het handvat NIET te strak vast op de obturator en forceer de schroefdraad niet. Houd tijdens het buigen van het handvat de obturatorkop niet vast.
- Gebruik GEEN op oplosmiddel gebaseerde reinigingsmiddelen (bv. aceton of tolueen) voor het reinigen van klepobturatoren of accessoireboxen. Gebruik een in water oplosbare zeep van het surfactanttype of een mild detergent als reinigingsmiddel.

5 Gebruiksinstructies

Het modelnummer en de maat van elke obturator staat vetgedrukt aangegeven en komt overeen met de bijbehorende inbrengdiameter (maat).

De obturator is ontworpen voor het opmeten van de binnendiameter van de aorta-annulus van de patiënt. De diameter van de obturator komt overeen met de buitendiameter aan de instroomzijde van de bioprothese. De 3 lijnen die onder een hoek van 120° op de obturator staan, corresponderen met de markeringen op de inhechtingsrand aan de instroomzijde van de bioprothese. De lijnen op de obturator helpen de chirurg bij het plaatsen van proximale hechtingen dicht bij de klepcommissuren en bij het aanhouden van een gelijke afstand tussen de implantatiehechtingen. Om de juiste klepmaat te bepalen, selecteert u de grootste obturator die gemakkelijk past in de aorta-annulus van de patiënt.

KIES GEEN TE KLEINE MAAT Freestyle-aortawortelbioprothese. In tegenstelling tot verse, gevriesdroogde of met antibiotica gesteriliseerde homograftimplantaten voor aortatoepassingen, kunnen de klepbladen van de Freestyle-aortawortelbioprothese onvoldoende uitgerekt worden om te compenseren voor een te klein ingeschatte supracommissurale diameter tijdens de diastole. Dit betekent dat als de gemeten annulaire/supracommissurale maat tussen twee standaardimplantatiediameters valt, de grotere maat bioprothese geïmplanteerd moet worden.

Opmerking: Let er zorgvuldig op dat het verschil tussen de diameter van de annulus en de diameter van de supracommissurale rand niet te groot is. Door een te groot verschil kan centrale insufficiëntie en/of stenose van de bioprothese optreden.

6 Leveringswijze

6.1 Verpakking

De Freestyle-aorta-obturatoren worden NIET-STERIEL geleverd, afzonderlijk verpakt of in een complete set. De obturatoren dienen vóór gebruik grondig te worden gereinigd en gesteriliseerd. Demonteer de obturator volledig van het handvat vóór het reinigen (d.w.z. schroef het handvat los van de obturator).

6.2 Verkrijgbare maten

De Freestyle-aorta-obturatoren zijn verkrijgbaar in de volgende maten: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm en 29 mm.

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

6.3 Opslag

De obturatoren kunnen onbeperkt worden bewaard en na afdoende reiniging en sterilisatie opnieuw worden gebruikt.

7 Verwerking/herverwerking ten behoeve van hergebruik

De volgende instructies zijn gevalideerd door Medtronic voor het voorbereiden van dit medische product voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat het uitgevoerde proces het gewenste resultaat bewerkstelligt met de apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit. Het proces moet gevalideerd en routinematig bewaakt worden. Elke afwijking van de volgende instructies door de verwerker dient op toepasselijke wijze te worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Waarschuwing: Gebruik geen reinigingsmiddelen op basis van aceton.

7.1 Reiniging

Waarschuwing: Reinig het product grondig om vuil vóór de sterilisatie te verwijderen.

- Laat gecontamineerde producten niet opdrogen voordat er een reinigingsprocedure wordt toegepast.
- Het wordt aanbevolen de producten na gebruik zo snel als redelijk mogelijk opnieuw te verwerken.
- Als het product uit meerdere onderdelen bestaat, moeten deze onderdelen voorafgaand aan de reiniging volgens deze gebruiksaanwijzing volledig worden gedemonteerd.
- Inspecteer de onderdelen vóór gebruik op barsten of aantasting. Gebruik onderdelen niet bij zichtbare barsten of aantasting.
- Thermische desinfectie is niet vereist omdat de producten in de eindverpakking gesteriliseerd zijn.

7.1.1 Handmatige reiniging

Medtronic heeft de volgende procedure voor handmatige reiniging opgesteld:

1. Dompel de producten volgens de aanbevelingen van de fabrikant gedurende minimaal 5 minuten onder in een enzymatisch reinigingsmiddel (bv. ENZOL™) dat is verdund met warm leidingwater van 22°C tot 43°C (72°F tot 110°F).
2. Verwijder zichtbaar vuil met een zachte borstel (bv. een nylon tandenborstel).
3. Spoel de producten gedurende minimaal 1 minuut onder warm, stromend leidingwater van 22°C tot 43°C (72°F tot 110°F).
4. Afdrogen met een schone, pluisvrije doek.
5. Controleer elk onderdeel visueel op eventuele resten vuil of vocht. Bij zichtbaar vuil herhaalt u het reinigingsproces. Als het product nat is, wrijft u het droog met een pluisvrije doek.

7.1.2 Automatische reiniging

Gebruikspunt (binnen een maximum van 2 uur)

1. Verwijder ernstig vuil door de producten af te spoelen onder koud, stromend leidingwater.
2. Dompel de producten gedurende minimaal 1 minuut onder in een enzymatisch reinigingsmiddel (bv. ENZOL) dat volgens de aanwijzingen van de fabrikant is bereid.
3. Gebruik zo nodig een zachte borstel (bv. een nylon tandenborstel) om de producten grondig te reinigen.
4. Spoel de producten gedurende minimaal 2 minuten met warm leidingwater van 22°C tot 43°C (72°F tot 110°F).
5. Controleer het product visueel op eventuele vuilresten. Herhaal de bovenstaande stappen als dat nodig is.
6. Breng de producten over naar het verwerkingsgebied.

   Opmerking: Als de overdracht vermoedelijk vertraagd is, plaatst u de producten in een afgedekte container met een enzymatisch reinigingsmiddel (bv. ENZOL) om te voorkomen dat ze opdrogen.

Voorbehandeling (voor ernstig vervuilde producten)

1. Dompel de producten onder in een afgedekte container met een enzymatisch reinigingsmiddel (bv. ENZOL) met warm leidingwater van 22°C tot 43°C (72°F tot 110°F).
2. Reinig elk onderdeel grondig met een zachte borstel (bv. een nylon tandenborstel).

   Opmerking: Let ook goed op de reiniging van gebieden waar vuil is opgehoopt of afgeschermd van de reiniging.
3. Spoel de producten gedurende minimaal 2 minuten of totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd onder warm, stromend leidingwater van 22°C tot 43°C (72°F tot 110°F).
4. Controleer de producten visueel op eventuele resten vuil.
5. Herhaal de bovenstaande stappen als dat nodig is.
6. Laat de producten drogen.

Ultrasoon reinigen en spoelen (indien nodig)

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

1. Dompel de producten volledig onder in een ultrasoonbad (bv. Bransonic™) met 29,57 mL (1 oz) enzymatisch reinigingsmiddel (bv. ENZOL) en 3,79 L (1 gallon) warm leidingwater van 22°C tot 43°C (72°F tot 110°F). Pas gedurende 10 minuten sonicatie toe.
2. Spoel elk onderdeel gedurende minimaal 3 minuten met gedemineraliseerd water. Zorg ervoor dat het reinigingsmiddel uit alle gaten en openingen verwijderd is.
3. Inspecteer elk onderdeel gedurende minimaal 1 minuut op vuil.
4. Herhaal de bovenstaande stappen als dat nodig is.
5. Laat de producten drogen.

Automatisch wassen

Medtronic gebruikte de reinigingsapparaten uit de Prolystica™-serie volgens de aanbevelingen van de fabrikant om het automatische reinigingsproces te valideren. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking ten behoeve van hergebruik volgens een gevalideerde methode wordt uitgevoerd. Elke afwijking van deze aanbevelingen door de verwerker dient te worden geëvalueerd. De reinigingsmethode kan handmatig of automatisch zijn volgens deze gebruiksaanwijzing, of een equivalente gevalideerde methode.

1. Plaats de producten in een automatische wasautomaat (bijv. HAMO™ LS-1000-wasautomaat/desinfector). Vermijd contact tussen de producten wanneer u de wasautomaat vult.

Behandeling	Tijd (min)	Temperatuur	Waterkwaliteit	Reinigingsmiddel
Wassen met enzymatisch middel	04:00	>55°C (>131°F)	leidingwater	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Wassen	02.00	>45°C (>113°F)	leidingwater	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Afspoelen	02.00	>65°C (>149°F)	leidingwater	niet van toepassing
Drogen	15.00	>70°C (>158°F)	niet van toepassing	niet van toepassing

2. Controleer elk onderdeel visueel op eventuele resten vuil en vocht. Bij zichtbaar vuil herhaalt u het proces.
3. Droog de producten zo nodig met gefilterde, gecomprimeerde lucht of een pluisvrije doek.

7.2 Sterilisatie/hersterilisatie

- Er kan standaard verpakkingsmateriaal gebruikt worden. Zorg ervoor dat de verpakking groot genoeg is voor het instrument zonder dat er spanning staat op de verzegeling. Bij de validatie die door Medtronic is uitgevoerd, werd gebruikgemaakt van de producteigen accessoirebox bij elk product.
- Wanneer tijdens 1 autoclaafcyclus meerdere producten worden gesteriliseerd, moet u ervoor zorgen dat de maximale belasting van de sterilisator niet wordt overschreden.
- Inspecteer de producten vóór gebruik op barsten of aantasting. Gebruik onderdelen niet bij zichtbare barsten of aantasting.

7.2.1 Stoomsterilisatie

Tabel 1. Sterilisatiecyclusparameters voor de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

Cyclustype	Zwaartekrachtverplaatsing	Prevacuüm (Dynamic-Air-Removal)	
Temperatuur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Blootstellingstijd	15 minuten	4 minuten	3 minuten
Droogtijd	15 minuten	30 minuten	16 minuten

Voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden: Door sommige niet-Amerikaanse medische instanties wordt sterilisatie aanbevolen met parameters die de mogelijke risico's van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob tot een minimum beperken. Deze aanbeveling geldt met name voor chirurgische instrumenten die met het centrale zenuwstelsel in contact kunnen komen.

Tabel 2. Sterilisatiecyclusparameters voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

Cyclustype	Zwaartekrachtverplaatsing	Prevacuüm (Dynamic-Air-Removal)	Prevacuüm (Dynamic-Air-Removal) voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob[a]
Temperatuur	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Blootstellingstijd	20 minuten	4 minuten	18 minuten
Droogtijd[b]	30 minuten	30 minuten	30 minuten

[a] Medtronic adviseert instrumenten te verbranden die rechtstreeks in contact zijn geweest met patiënten waarbij de diagnose Overdraagbare spongiforme encephalopathie (OSE)/ziekte van Creutzfeldt-Jakob wordt vermoed of is vastgesteld. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6:*

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

Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents en *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* verwijzen naar een OSE-ontsmettingscyclus met een stoomautoclaaf bij een temperatuur van 134°C tot 137°C (273°F tot 279°F) gedurende een enkele cyclus van 18 minuten of meerdere cycli met een totaal van 18 minuten (bv. zes cycli van 3 minuten).

[b] De minimumdroogtijden zijn gevalideerd met gebruikmaking van sterilisatoren met vacuümdrogingsmogelijkheden. Bij droogcycli die atmosferische omgevingsdruk gebruiken, kunnen de droogtijden langer zijn. Zie de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator.

8 Uitsluiting van garantie

DE VOLGENDE UITSLUITING VAN GARANTIE GELDT VOOR KLANTEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN:

HOEWEL DE FREESTYLE-AORTA-OBTURATOREN, MODEL 7990, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG ZIJN ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze UITSLUITING VAN GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van de UITSLUITING VAN GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze UITSLUITING VAN GARANTIE het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

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

1 Beskrivelse

Freestyle-aortaobturatorene, modell 7990, er laget av gjennomsiktig polysulfon. Disse obturatorene skal hjelpe kirurgen til å velge den optimale størrelsen på Freestyle-aortarotbioprotesen.

Klaffehåndtaket, modell 7639, leveres separat. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for håndtakene.

2 Indikasjoner

Obturatorene skal brukes til å måle størrelsen på pasientens annulus før implantasjon av Freestyle-aortarotbioprotesen. De skal ikke brukes sammen med proteser fra andre produsenter eller sammen med andre Medtronic-proteser.

3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4 Advarsler og forholdsregler

4.1 Advarsler

- Bruk ikke skadede obturatorer. Selv om disse obturatorene er til flergangsbruk, må obturatorene skiftes ut hvis overflaten er skadet.
- Kontroller hver obturator nøye før bruk og se etter sprekker eller feil som kan oppstå som følge av sterilisering, håndtering eller vanlig bruk. Kasser obturatorer som viser tegn til sprekkdannelse eller slitasje.

4.2 Forholdsregler

- Klaffehåndtaket må IKKE strammes for mye eller settes skjevt inn på gjengene når det monteres på obturatoren. Hold ikke i obturatorhodet når du bøyer håndtaket.
- Bruk IKKE løsemiddelbaserte rengjøringsmidler (f.eks. aceton eller toluen) ved rengjøring av klaffeobturatorer eller tilbehørsbrett. Bruk vannløselige, overflateaktive såper eller milde rengjøringsmidler.

5 Instruksjoner for bruk

Modellnummeret og størrelsen på hver obturator er tydelig merket og svarer til monteringsdiameteren (størrelsen) på den respektive klaffen.

Obturatoren brukes til å måle den innvendige diameteren på pasientens aortaannulus. Obturatorens diameter svarer til den ytre diameteren ved bioprotesens innløpskant. De 3 linjene som er plassert i 120° vinkel i forhold til hverandre på overflaten av obturatorhodet, svarer til kirurgens markeringer på syringen på bioprotesens innløpsside. Linjene på obturatoren er beregnet på å hjelpe kirurgen med å plassere proksimale suturer for å anslå klaffekommissurene og oppnå en jevn avstand mellom implantasjonssuturene. Riktig størrelse på klaffen fastslås ved å velge den største obturatoren som passer godt i pasientens aortaannulus.

Freestyle-aortarotbioprotesen SKAL IKKE UNDERDIMENSJONERES. I motsetning til ferske eller kryopreserverte aortahomograft eller aortahomograft sterilisert med antibiotika er det ikke sikkert at klaffeseglene på Freestyle-aortarotbioprotesen kan strekkes for å kompensere tilstrekkelig for en undervurdert suprakommissural diameter under diastole. Hvis den målte annulære/suprakommissurale størrelsen faller mellom to implantatdiametere, skal den største bioprotesen implanteres.

Merk! Pass på at det ikke blir for stort misforhold mellom den annulære diameteren og diameteren ved den suprakommissurale kanten. For stort misforhold kan føre til sentral inkompetanse og/eller stenose i bioprotesen.

6 Leveringsform

6.1 Pakning

Freestyle-aortaobturatorene leveres USTERILE, enten enkeltvis eller som et komplett sett. Rengjør og steriliser obturatorene nøye før bruk. Demonter obturatoren fullstendig fra håndtaket før rengjøring (dvs. skru håndtaket og obturatoren fra hverandre).

6.2 Tilgjengelige størrelser

Freestyle-aortaobturatorene er tilgjengelige i følgende størrelser: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm og 29 mm.

6.3 Oppbevaring

Obturatorene kan oppbevares på ubestemt tid, og kan brukes flere ganger med riktig rengjøring og sterilisering.

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

7 Bearbeiding/ombearbeiding

Medtronic har godkjent instruksjonene nedenfor for klargjøring av dette medisinske utstyret for gjenbruk. Det er like fullt bearbeideren sitt ansvar å påse at resultatet av bearbeidingen, og den faktiske gjennomføringen ved bruk av utstyr, materialer og personell på bearbeidingsstedet, blir som ønsket. Dette krever kontroll og rutinemessig overvåking av prosessen. Hvis bearbeideren velger å avvike fra instruksjonene nedenfor, må dette vurderes grundig med tanke på effektivitet og mulige uheldige konsekvenser.

Advarsel! Bruk ikke acetonbaserte rengjøringsmidler.

7.1 Rengjøring

Advarsel! Enheten skal rengjøres grundig for å fjerne smuss før sterilisering.

- Kontaminerte enheter må ikke få tørke før de rengjøres.
- Det anbefales at enhetene bearbeides på nytt så snart det er praktisk mulig etter bruk.
- Hvis enheten består av flere komponenter, skal alle komponentene demonteres helt før de rengjøres i henhold til denne bruksanvisningen.
- Før bruk skal komponentene undersøkes med tanke på sprekker og slitasje. Skal ikke brukes hvis komponentene viser tegn til sprekkdannelse eller slitasje.
- Varmedesinfeksjon er ikke nødvendig, da enhetene sluttsteriliseres.

7.1.1 Manuell rengjøring

Medtronic har fastsatt følgende prosedyre for manuell rengjøring:

1. Legg enhetene i et enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. ENZOL™) som er fortynnet med lunkent springvann som holder mellom 22°C og 43°C (72°F og 110°F) i henhold til produsentens anbefalinger, i minst 5 minutter.
2. Fjern synlig smuss med en myk børste (f.eks. en nylontannbørste).
3. Skyll enhetene med lunkent, rennende springvann som holder mellom 22°C og 43°C (72°F og 110°F), i minst 1 minutt.
4. Tørk med en ren klut som ikke loer.
5. Kontroller hver komponent visuelt og se etter gjenværende smuss eller fuktighet. Hvis det fortsatt finnes smuss, skal rengjøringsprosessen gjentas. Tørk med en klut som ikke loer, hvis det finnes fuktighet.

7.1.2 Automatisert rengjøring

På bruksstedet (innen maksimalt 2 timer)

1. Fjern kraftig smuss fra enhetene ved å skylle dem under kaldt, rennende springvann.
2. Legg enhetene i bløt i et enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. ENZOL) som blandes i henhold til produsentens instruksjoner, i minst 1 minutt.
3. Bruk om nødvendig en børste med myk bust (f.eks. en nylontannbørste) til å rengjøre enhetene grundig.
4. Skyll enhetene med lunkent springvann som holder mellom 22°C og 43°C (72°F og 110°F), i minst 2 minutter.
5. Kontroller enheten visuelt og se etter gjenværende smuss. Gjenta trinnene over om nødvendig.
6. Overfør enhetene til bearbeidingsområdet.

   Merk! Hvis det er sannsynlig at overføringen vil bli forsinket, skal enhetene legges i en dekket beholder med et enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. ENZOL) for å hindre inntørking.

Forbehandling (for enheter med mye smuss)

1. Legg enhetene i en dekket beholder med et enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. ENZOL) og lunkent springvann som holder mellom 22°C og 43°C (72°F og 110°F).
2. Rengjør hver komponent grundig med en børste med myk bust (f.eks. en nylontannbørste).

   Merk! Sørg for å rengjøre områder der det kan samle seg opp smuss, eller der det er vanskelig å komme til under rengjøringsprosessen.
3. Skyll enhetene med lunkent, rennende springvann som holder mellom 22°C og 43°C (72°F og 110°F), i minst 2 minutter eller til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
4. Kontroller enhetene visuelt og se etter gjenværende smuss.
5. Gjenta trinnene over om nødvendig.
6. La enhetene tørke.

Rengjøring med ultralyd og skylling (ved behov)

1. Senk enhetene helt ned i en ultralydvaskemaskin (f.eks. Bransonic™) med 29,57 mL (1 ounce) enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. ENZOL) og 3,79 L (1 gallon) lunkent springvann som holder mellom 22°C og 43°C (72°F og 110°F). Behandle med ultralyd i 10 minutter.

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

2. Skyll hver komponent med avionisert vann i minst 3 minutter. Kontroller at rengjøringsmidlet har blitt fjernet fra alle hull og åpninger.
3. Kontroller hver komponent i minst 1 minutt og se etter tegn til smuss.
4. Gjenta trinnene over om nødvendig.
5. La enhetene tørke.

Automatisk vask

Medtronic brukte rengjøringsmidler i Prolystica™-serien, i henhold til produsentens anbefalinger, ved godkjenningen av den automatiserte rengjøringsprosessen. Det er bearbeideren sitt ansvar å påse at bearbeidingen utføres i henhold til en godkjent metode. Hvis bearbeideren velger å avvike fra disse anbefalingene, må avviket vurderes. Det kan brukes en manuell eller automatisert rengjøringsmetode i henhold til denne bruksanvisningen eller en tilsvarende godkjent metode.

1. Plasser enhetene i en automatisert vaskemaskin (f.eks. en vaskemaskin eller et desinfeksjonsapparat av typen HAMO™ LS-1000). Unngå kontakt mellom enhetene mens vaskemaskinen lastes.

Behandling	Tid (min)	Temperatur	Vannkvalitet	Rengjøringsmiddel
Enzymatisk vask	04:00	> 55°C (> 131°F)	springvann	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Vask	02:00	> 45°C (> 113°F)	springvann	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Skyll	02:00	> 65°C (> 149°F)	springvann	gjelder ikke
Tørk	15:00	> 70°C (> 158°F)	gjelder ikke	gjelder ikke

2. Kontroller hver komponent visuelt og se etter gjenværende smuss og fuktighet. Gjenta prosessen hvis det fortsatt finnes smuss.
3. Tørk enhetene med filtrert trykkluft eller med en lofri klut, hvis det er nødvendig.

7.2 Sterilisering/resterilisering

- Vanlig innpakningsmateriale kan brukes. Sørg for at pakken er stor nok til å romme instrumentet uten at tetningene belastes. Ved godkjenningen som Medtronic har utført, ble det tilhørende tilbehørsbrettet for hver enhet benyttet.
- Når det steriliseres flere enheter i én autoklaveringssyklus, må det påses at steriliseringsapparatets maksimale belastning ikke overskrides.
- Før bruk skal enhetene undersøkes med tanke på sprekker og slitasje. Skal ikke brukes hvis komponentene viser tegn til sprekkdannelse eller slitasje.

7.2.1 Dampsterilisering

Tabell 1. Parametere for steriliseringssyklus, gjelder for USA og landets territorier

Syklustype	Gravitasjonsforskyvning	Forvakuum (dynamisk luftfortrengning)	
Temperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter
Tørketid	15 minutter	30 minutter	16 minutter

For medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier: Noen helsemyndigheter utenfor USA anbefaler sterilisering i henhold til parametere som minimerer potensiell risiko for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD). Denne anbefalingen er spesielt viktig for kirurgiske instrumenter som kan komme i kontakt med sentralnervesystemet.

Tabell 2. Parametere for steriliseringssyklus, gjelder for medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier

Syklustype	Gravitasjonsforskyvning	Forvakuum (dynamisk luftfortrengning)	Forvakuum (dynamisk luftfortrengning) for CJD[a]
Temperatur	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Eksponeringstid	20 minutter	4 minutter	18 minutter
Tørketid[b]	30 minutter	30 minutter	30 minutter

[a] Medtronic anbefaler forbrenning av enheter som har vært i direkte kontakt med pasienter med mistenkt eller bekreftet diagnose på overførbar spongiform encefalopati (TSE)/CJD. Gjenstander kontaminert med TSE kan dekontamineres ved dampautoklavering ved en temperatur på 134°C til 137°C (273°F til 279°F) i én enkelt syklus på 18 minutter eller i flere sykluser på totalt 18 minutter (for eksempel seks sykluser på 3 minutter), som beskrevet i *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents* og *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*.

[b] Minimum tørketid ble validert ved bruk av sterilisatorer med mulighet for vakuumtørking. Tørkesykluser som bruker atmosfærisk trykk, kan kreve lengre tørketider. Se sterilisatorprodusentens anbefalinger.

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

8 Ansvarsfraskrivelse

DEN FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSEN GJELDER FOR KUNDER UTENFOR USA:

SELV OM FREESTYLE-AORTAOBTURATORENE, MODELL 7990, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE I TILFREDSSTILLENDE GRAD OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER ANNET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ANSVARSFRASKRIVELSEN er ulovlig, ugjennomførlig eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til den øvrige delen av ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

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

1 Opis urządzenia

Obturatory aortalne Freestyle, model 7990, są wykonane z przezroczystego polisulfonu. Obturatory te przeznaczone są do stosowania przez chirurga pomocniczo w doborze optymalnego rozmiaru bioprotezy korzenia aorty Freestyle.

Rączka do zastawki, model 7639, jest dostarczana oddzielnie. Dalsze informacje zawarte są w instrukcjach dotyczących użytkowania rączek.

2 Wskazania

Obturatory są przeznaczone do określania rozmiaru pierścienia u pacjenta przed implantacją bioprotezy korzenia aorty Freestyle. Nie są przeznaczone do stosowania z protezami innych producentów ani z innymi protezami firmy Medtronic.

3 Przeciwwskazania

Brak znanych.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

4.1 Ostrzeżenia

- Nie używać uszkodzonych obturatorów. Wprawdzie obturatory te są przeznaczone do wielokrotnego użytku, jednak w razie pogorszenia stanu powierzchni należy je wymienić.
- Przed zastosowaniem każdy obturator należy dokładnie obejrzeć pod kątem pęknięć i skaz, które mogły powstać w trakcie sterylizacji, obsługiwania lub ogólnego użytku. Wyrzucić obturator, jeśli nosi oznaki pęknięć lub jego stan jest niezadowalający.

4.2 Środki ostrożności

- Rączki do zastawki NIE przykręcać do obturatora zbyt mocno ani pod kątem. Nie należy chwytać główki obturatora podczas wyginania rączki.
- NIE używać środków czyszczących na bazie rozpuszczalników (np. acetonu lub toluenu) do czyszczenia obturatorów zastawek i tac na akcesoria. W charakterze środków czyszczących stosować rozpuszczalne w wodzie, powierzchniowo czynne mydła lub łagodne detergenty.

5 Instrukcja użytkowania

Numer modelu i rozmiar każdego obturatora jest wyraźnie zaznaczony i odpowiada właściwej średnicy montażowej (rozmiarowi) zastawki.

Obturator służy do pomiaru średnicy wewnętrznej pierścienia aorty pacjenta. Średnica obturatora odzwierciedla średnicę zewnętrzną krawędzi bioprotezy po stronie napływowej. 3 linie rozmieszczone co 120° na górnej powierzchni główki obturatora odpowiadają znacznikom dla chirurga na przyszywanej napływowej krawędzi bioprotezy. Linie na obturatorze mają pomagać chirurgowi w umieszczeniu szwów proksymalnych mniej więcej w spoidłach zastawki oraz zachowaniu równych odstępów między szwami implantacyjnymi. Aby określić właściwy rozmiar zastawki, należy wybrać największy obturator, swobodnie dopasowany do pierścienia aortalnego pacjenta.

NIE DOBIERAĆ ZBYT MAŁEGO ROZMIARU bioprotezy korzenia aorty Freestyle. Inaczej niż dzieje się to w przypadku świeżych, poddawanych działaniu niskich temperatur lub wyjałowionych antybiotykami homograftów aortalnych, płatki bioprotezy korzenia aorty Freestyle mogą nie ulec dostatecznemu rozciągnięciu, jeśli zostanie dobrana proteza o zbyt małym rozmiarze w stosunku do nadspoidłowej średnicy podczas rozkurczu. Jeśli wskazany rozmiar pierścienia lub rozmiar nadspoidłowy przypada pomiędzy kolejnymi średnicami implantu, należy implantować bioprotezę większego rozmiaru.

Uwaga: Należy sprawdzić, czy nie wystąpi nadmierna różnica między średnicą pierścienia a średnicą krawędzi nadspoidłowej. Zbyt duże niedopasowanie może powodować niedomykalność centralną i/lub zwężenie bioprotezy.

6 Sposób dostarczania

6.1 Opakowanie

Obturatory aortalne Freestyle są dostarczane pojedynczo lub w kompletnym zestawie i są NIEJAŁOWE. Przed użyciem dokładnie oczyścić i wysterylizować obturatory. Przed czyszczeniem należy całkowicie odłączyć obturator od rączki (tj. odkręcić rączkę i obturator).

6.2 Dostępne rozmiary

Obturatory aortalne Freestyle mają następujące rozmiary: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm i 29 mm.

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

6.3 Przechowywanie

Obturatory mogą być przechowywane przez dowolnie długi czas i nadają się do ponownego użytku, pod warunkiem że będą właściwie czyszczone i sterylizowane.

7 Przygotowanie do (powtórnego) użytku

Firma Medtronic zatwierdziła poniższą instrukcję w celu przygotowania tego urządzenia medycznego do powtórnego użytku. Osoba przygotowująca wyrób ma obowiązek upewnić się, że procedura faktycznie wykonana z zastosowaniem sprzętu, materiałów i z udziałem personelu w przeprowadzającej ją placówce doprowadziła do osiągnięcia pożądanego rezultatu. W tym celu wymagane jest zatwierdzenie procesu i jego rutynowe monitorowanie. Również wszelkie odstępstwa od poniższej instrukcji poczynione przez osobę dokonującą obróbki należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych konsekwencji.

Ostrzeżenie: Nie używać środków czyszczących na bazie acetonu.

7.1 Czyszczenie

Ostrzeżenie: Przed sterylizacją należy dokładnie oczyścić urządzenie w celu eliminacji zabrudzeń.

- Nie dopuścić, aby zanieczyszczone urządzenia wyschły przed zastosowaniem procedury czyszczenia.
- Zaleca się, aby po użyciu przygotować urządzenia do powtórnego użytku najszybciej, jak to jest możliwe z praktycznego punktu widzenia.
- Jeśli urządzenie składa się z wielu komponentów, należy całkowicie je rozmontować przed przystąpieniem do czyszczenia zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkowania.
- Przed użyciem obejrzeć komponenty, sprawdzając czy nie są popękane lub czy ich stan nie jest z innego powodu niezadowalający. Nie używać komponentów, które noszą oznaki pęknięć lub których stan jest z innego powodu niezadowalający.
- Dezynfekcja termiczna nie jest wymagana, ponieważ urządzenia są na końcu procesu poddawane sterylizacji.

7.1.1 Czyszczenie ręczne

Firma Medtronic opracowała następującą procedurę czyszczenia ręcznego:

1. Zanurzyć urządzenia w detergencie enzymatycznym (np. ENZOL™) rozcieńczonym ciepłą wodą wodociągową o temperaturze od 22°C do 43°C (od 72°F do 110°F), zgodnie z zaleceniami producenta, na co najmniej 5 minut.
2. Usunąć widoczne zanieczyszczenia szczoteczką o miękkim włosiu (np. nylonową szczoteczką do zębów).
3. Płukać urządzenia bieżącą ciepłą wodą wodociągową o temperaturze od 22°C do 43°C (od 72°F do 110°F) przez co najmniej 1 minutę.
4. Osuszyć czystą ściereczką niepozostawiającą włókien.
5. Obejrzeć każdy komponent, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nim zanieczyszczenia ani woda. Jeśli pozostały zanieczyszczenia, powtórzyć proces czyszczenia. Jeśli komponent jest mokry, osuszyć go ściereczką niepozostawiającą włókien.

7.1.2 Czyszczenie zautomatyzowane

Moment użycia (przed upływem 2 godzin)

1. Usunąć duże zanieczyszczenia z urządzeń, płucząc je bieżącą zimną wodą wodociągową.
2. Na co najmniej 1 minutę umieścić urządzenia w kąpieli z roztworu detergentu enzymatycznego (np. ENZOL) przygotowanej zgodnie z instrukcją producenta detergentu.
3. W razie potrzeby dokładnie oczyścić urządzenia szczotką o miękkim włosiu (np. nylonową szczoteczką do zębów).
4. Płukać urządzenia bieżącą ciepłą wodą wodociągową o temperaturze od 22°C do 43°C (od 72°F do 110°F) przez co najmniej 2 minuty.
5. Obejrzeć urządzenie, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nim zanieczyszczenia. W razie potrzeby powtórzyć powyższe kroki.
6. Przenieść urządzenia do miejsca obróbki.

   Uwaga: Jeśli urządzenia nie zostaną przeniesione od razu, należy umieścić je w pojemniku zamkniętym pokrywką, w kąpieli z detergentu enzymatycznego (np. ENZOL), aby nie dopuścić do wyschnięcia.

Obróbka wstępna (w przypadku silnie zanieczyszczonych urządzeń)

1. Zanurzyć urządzenia w pojemniku zamkniętym pokrywką, w kąpieli z roztworu detergentu enzymatycznego (np. ENZOL) i ciepłej wody wodociągowej o temperaturze od 22°C do 43°C (od 72°F do 110°F).
2. Dokładnie oczyścić każdy z komponentów szczotką o miękkim włosiu (np. nylonową szczoteczką do zębów).

   Uwaga: Zwrócić uwagę na staranne usunięcie zanieczyszczeń z miejsc potencjalnie niedostępnych dla procesu czyszczenia.
3. Płukać urządzenia bieżącą ciepłą wodą wodociągową o temperaturze od 22°C do 43°C (od 72°F do 110°F) przez co najmniej 2 minuty lub do usunięcia wszystkich pozostałości roztworu do czyszczenia.

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

4. Obejrzeć urządzenia, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nich zanieczyszczenia.
5. W razie potrzeby powtórzyć powyższe kroki.
6. Poczekać, aż urządzenia wyschną.

Czyszczenie ultradźwiękowe i płukanie (w razie potrzeby)

1. Całkowicie zanurzyć urządzenia w myjce ultradźwiękowej (np. Bransonic™), w roztworze przygotowanym z 29,57 mL (1 uncji) detergentu enzymatycznego (np. ENZOL) i 3,79 L (1 galonu) ciepłej wody wodociągowej o temperaturze od 22°C do 43°C (od 72°F do 110°F). Czyścić ultradźwiękowo przez 10 minut.
2. Przez co najmniej 3 minuty płukać każdy z komponentów w wodzie dejonizowanej. Upewnić się, że detergent został usunięty ze wszystkich otworów i zagłębień.
3. Przez co najmniej 1 minutę oglądać każdy komponent w poszukiwaniu pozostałości zabrudzeń.
4. W razie potrzeby powtórzyć powyższe kroki.
5. Poczekać, aż urządzenia wyschną.

Mycie automatyczne

Firma Medtronic zatwierdziła proces automatycznego czyszczenia, stosując środki czyszczące z serii Prolystica™ zgodnie z rekomendacjami producenta. Osoba wykonująca procedurę czyszczenia ma obowiązek zapewnienia zgodności obróbki z zatwierdzoną metodą. Wszelkie odstępstwa od tych rekomendacji poczynione przez osobę dokonującą obróbki wymagają zweryfikowania. Czyszczenie można prowadzić metodą ręczną lub automatyczną, zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkowania, albo z zastosowaniem równoważnej zatwierdzonej metody.

1. Umieścić urządzenia w myjce automatycznej (np. w aparacie do mycia/dezynfekcji HAMO™ LS-1000). Urządzenia wkładać do myjki w taki sposób, aby nie stykały się ze sobą.

Obróbka	Czas (min)	Temperatura	Jakość wody	Środek czyszczący
Mycie enzymatyczne	04:00	>55°C (>131°F)	woda wodociągowa	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Mycie	02:00	>45°C (>113°F)	woda wodociągowa	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Płukanie	02:00	>65°C (>149°F)	woda wodociągowa	nie dotyczy
Suszenie	15:00	>70°C (>158°F)	nie dotyczy	nie dotyczy

2. Obejrzeć każdy komponent, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nim zanieczyszczenia i woda. Jeśli pozostały zanieczyszczenia, powtórzyć proces.
3. W razie potrzeby osuszyć urządzenia filtrowanym, sprężonym powietrzem lub ściereczką niepozostawiającą włókien.

7.2 Sterylizacja/resterylizacja

- Można zastosować opakowanie ze standardowych materiałów. Opakowanie powinno być na tyle duże, by przyrząd zmieścił się w nim, nie powodując naprężeń uszczelnień opakowania. Przy zatwierdzaniu procesu firma Medtronic używała tac na akcesoria odpowiednich dla poszczególnych urządzeń.
- W przypadku sterylizacji wielu urządzeń w 1 cyklu autoklawowania należy zadbać o to, by nie przekroczyć maksymalnego ładunku sterylizatora.
- Przed użyciem obejrzeć urządzenia, sprawdzając czy nie są popękane lub czy ich stan nie jest z innego powodu niezadowalający. Nie używać komponentów, które noszą oznaki pęknięć lub których stan jest z innego powodu niezadowalający.

7.2.1 Sterylizacja parowa

Tabela 1. Parametry cyklu sterylizacji dla Stanów Zjednoczonych i podległych im terytoriów

Typ cyklu	Z obiegiem grawitacyjnym	Próżnia wstępna (dynamiczne usuwanie powietrza)	
Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty
Czas suszenia	15 minut	30 minut	16 minut

W przypadku placówek medycznych mieszczących się poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriami: Niektóre nieamerykańskie organy ds. opieki zdrowotnej zalecają sterylizację według parametrów, które będą minimalizowały ryzyko przenoszenia choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD). To zalecenie jest ważne zwłaszcza w odniesieniu do instrumentów chirurgicznych, które mogą wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym.

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

Tabela 2. Parametry cyklu sterylizacji dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i podległymi im terytoriami

Typ cyklu	Z obiegiem grawitacyjnym	Próżnia wstępna (dynamiczne usuwanie powietrza)	Próżnia wstępna (dynamiczne usuwanie powietrza) dla zapobiegania przeniesieniu choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD)[a]
Temperatura	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Czas ekspozycji	20 minut	4 minuty	18 minut
Czas suszenia[b]	30 minut	30 minut	30 minut

[a] Firma Medtronic zaleca spalanie urządzeń, które miały bezpośredni kontakt z pacjentami, u których podejrzewa się lub potwierdzono zakaźną encefalopatię gąbczastą (TSE)/chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD). W publikacji *NHS Estates HTM 2010, Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (Części 4 i 6: Załącznik 2, Elementy skażone czynnikami TSE) oraz w publikacji *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Wytyczne WHO dotyczące kontroli zakażeń zakaźnymi encefalopatiami gąbczastymi) mowa jest o cyklu dekontaminacji zapobiegającym TSE, realizowanym w autoklawie parowym przy temperaturze od 134°C do 137°C (od 273°F do 279°F), przy czym może to być pojedynczy cykl trwający 18 minut lub szereg cykli trwających łącznie 18 minut (np. sześć cykli 3-minutowych).

[b] Minimalne czasy suszenia zostały zatwierdzone przy użyciu sterylizatorów z możliwością suszenia próżniowego. Cykle suszenia realizowane pod ciśnieniem atmosferycznym mogą wymagać dłuższych czasów suszenia. Należy stosować się do zaleceń producenta sterylizatora.

8 Wyłączenie gwarancji

PONIŻSZE WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOTYCZY KLIENTÓW SPOZA TERENU STANÓW ZJEDNOCZONYCH:

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE OBTURATORY AORTALNE FREESTYLE, MODEL 7990, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA ŻADNE PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego WYŁĄCZENIA GWARANCJI zostaną uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niemożliwe do wyegzekwowania lub kolidujące z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części WYŁĄCZENIA GWARANCJI, a wszelkie uprawnienia i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze WYŁĄCZENIE GWARANCJI nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

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

1 Descrição do dispositivo

Os obturadores aórticos Freestyle, modelo 7990, são fabricados em polissulfona transparente. Estes obturadores destinam-se a auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho ideal da bioprótese de raiz aórtica Freestyle.

O manípulo valvular, modelo 7639, é fornecido separadamente. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização dos manípulos.

2 Indicações

Os obturadores destinam-se a determinar o tamanho do anel do doente antes do implante da bioprótese de raiz aórtica Freestyle. Não se destinam a ser utilizados com próteses de outros fabricantes nem com quaisquer outras próteses da Medtronic.

3 Contraindicações

Não são conhecidas.

4 Avisos e precauções

4.1 Avisos

- Não utilize obturadores danificados. Embora estes obturadores se destinem a várias utilizações, deverá substituí-los caso se verifique a deterioração da superfície.
- Antes de utilizar os obturadores, inspecione-os com cuidado para verificar se existem rachas ou falhas que possam resultar da esterilização, manuseamento ou utilização em geral. Desfaça-se dos obturadores que apresentem sinais de rachas ou de degradação.

4.2 Precauções

- NÃO aperte excessivamente nem enrosque o manípulo da válvula no obturador. Não agarre na cabeça do obturador enquanto dobra o manípulo.
- NÃO utilize produtos de limpeza à base de solventes (por exemplo, acetona ou tolueno) na limpeza de obturadores de válvulas ou de tabuleiros de acessórios. Utilize sabões do tipo agente tensioativo solúveis em água ou detergentes suaves como agentes de limpeza.

5 Instruções de utilização

O número do modelo e o tamanho dos obturadores estão assinalados a negrito e correspondem ao respetivo diâmetro (tamanho) de montagem da válvula.

O obturador foi concebido para medir o diâmetro interno do anel aórtico do doente. O diâmetro do obturador representa o diâmetro externo na extremidade da via de entrada da bioprótese. As 3 linhas assinaladas a ângulos de 120° na superfície superior da cabeça do obturador correspondem às marcas do cirurgião na base de sutura da via de entrada da bioprótese. As linhas no obturador destinam-se a auxiliar o cirurgião na colocação de suturas proximais para aproximar as comissuras valvulares, bem como a uniformizar o espaçamento entre as suturas de implante. Para determinar o tamanho correto da válvula, selecione o maior obturador que melhor se ajuste ao anel aórtico do doente.

NÃO SUBDIMENSIONE a bioprótese de raiz aórtica Freestyle. Ao contrário dos homoenxertos aórticos frescos, criopreservados ou submetidos a esterilização com antibióticos, os folhetos da bioprótese de raiz aórtica Freestyle poderão não esticar para compensar adequadamente uma subavaliação do diâmetro supracomissural durante a diástole. Se o tamanho anular/supracomissural indicado se situar entre diâmetros de implante consecutivos, implante a bioprótese de tamanho superior.

Nota: É necessário garantir que não haverá uma diferença excessiva entre o diâmetro anular e o diâmetro da crista supracomissural. Uma diferença excessiva pode causar incompetência central e/ou estenose da bioprótese.

6 Forma de apresentação

6.1 Embalagem

Os obturadores aórticos Freestyle são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, individualmente ou num conjunto completo. Limpe e esterilize cuidadosamente os obturadores antes da utilização. Desmonte completamente o obturador do manípulo antes da limpeza (isto é, desaperte o manípulo e o obturador).

6.2 Tamanhos disponíveis

Os obturadores aórticos Freestyle incluem os seguintes tamanhos: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm e 29 mm.

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

6.3 Armazenamento

Os obturadores podem ser armazenados por tempo indeterminado e reutilizados após a limpeza e esterilização adequadas.

7 Processamento/Reprocessamento

As seguintes instruções foram validadas pela Medtronic para preparar este dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como é verdadeiramente executado com o equipamento, os materiais e o pessoal na instalação de processamento, alcança o resultado pretendido. Para isso, é necessária a validação e o acompanhamento de rotina do processo. De igual modo, qualquer desvio das seguintes instruções por parte do processador deverá ser devidamente avaliado em matéria de eficácia e de potenciais consequências adversas.

Aviso: Não utilize produtos de limpeza à base de acetona.

7.1 Limpeza

Aviso: Limpe cuidadosamente o dispositivo para eliminar os resíduos antes da esterilização.

- Não deixe os dispositivos contaminados secarem antes de aplicar qualquer procedimento de limpeza.
- Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados assim que seja razoavelmente possível após a utilização.
- Se o dispositivo incluir vários componentes, desmonte os componentes na sua totalidade antes da limpeza, de acordo com estas instruções de utilização.
- Examine os componentes quanto à existência de rachas ou de degradação antes da utilização. Se os componentes apresentarem sinais de rachas ou de degradação, não os utilize.
- A desinfeção térmica não é necessária, uma vez que os dispositivos estão esterilizados terminalmente.

7.1.1 Limpeza manual

A Medtronic estabeleceu o seguinte procedimento de limpeza manual:

1. Mergulhe os dispositivos num detergente enzimático (por exemplo, ENZOL™) diluído com água da torneira morna a uma temperatura de 22°C a 43°C (de 72°F a 110°F), de acordo com as recomendações do fabricante, durante 5 minutos, pelo menos.
2. Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de dentes de nylon).
3. Lave os dispositivos com água da torneira corrente morna a uma temperatura de 22°C a 43°C (de 72°F a 110°F) durante 1 minuto, pelo menos.
4. Seque com um pano limpo e sem pelos.
5. Inspecione visualmente cada componente para verificar a presença de resíduos ou de humidade. Se encontrar resíduos, repita o processo de limpeza. Se os componentes estiverem molhados, seque-os com um pano sem pelos.

7.1.2 Limpeza automática

Ponto de utilização (no prazo máximo de 2 horas)

1. Lave os dispositivos debaixo de água da torneira corrente fria para remover os resíduos mais grosseiros.
2. Mergulhe os dispositivos num detergente enzimático (por exemplo, ENZOL), preparado conforme as instruções do fabricante do detergente, durante 1 minuto, pelo menos.
3. Se for necessário, utilize uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de dentes de nylon) para limpar cuidadosamente os dispositivos.
4. Lave os dispositivos com água da torneira morna a uma temperatura de 22°C a 43°C (de 72°F a 110°F) durante 2 minutos, pelo menos.
5. Inspecione visualmente o dispositivo para verificar a presença de resíduos. Se for necessário, repita os passos descritos acima.
6. Transporte os dispositivos para a área de processamento.

   Nota: Se for provável que a transferência seja atrasada, coloque os dispositivos num recipiente tapado com um detergente enzimático (por exemplo, ENZOL) para evitar que estes sequem.

Pré-tratamento (para dispositivos muito sujos)

1. Mergulhe os dispositivos num recipiente tapado com um detergente enzimático (por exemplo, ENZOL), utilizando água da torneira morna a uma temperatura de 22°C a 43°C (de 72°F a 110°F).
2. Limpe cuidadosamente todos os componentes com uma escova de cerdas macias (por exemplo, um escova de dentes de nylon).

   Nota: Certifique-se de que limpa as áreas onde os resíduos podem estar retidos ou protegidos do processo de limpeza.
3. Lave os dispositivos com água da torneira corrente morna a uma temperatura de 22°C a 43°C (de 72°F a 110°F) durante 2 minutos, pelo menos, ou até remover todos os vestígios da solução de limpeza.

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

4. Inspecione visualmente os dispositivos para verificar a presença de resíduos.
5. Se for necessário, repita os passos descritos acima.
6. Deixe que os dispositivos sequem.

Limpeza e lavagem ultrassónicas (se for necessário)

1. Mergulhe completamente os dispositivos num aparelho de limpeza por ultrassons (por exemplo, Bransonic™) com 29,57 mL (1 onça) de um detergente enzimático (por exemplo, ENZOL) e 3,79 L (1 galão) de água da torneira morna a uma temperatura de 22°C a 43°C (de 72°F a 110°F). Aplique ultrassons durante 10 minutos.
2. Lave todos os componentes com água desionizada durante 3 minutos, pelo menos. Certifique-se de que o detergente foi removido de todos os orifícios e aberturas.
3. Inspecione todos os componentes para verificar a existência de resíduos durante 1 minuto, pelo menos.
4. Se for necessário, repita os passos descritos acima.
5. Deixe que os dispositivos sequem.

Lavagem automática

A Medtronic utilizou a família de produtos de limpeza Prolystica™, de acordo com as recomendações do fabricante, para validar o processo de limpeza automática. É da responsabilidade do processador assegurar que o processamento é executado em conformidade com um método validado. Qualquer desvio destas recomendações por parte do processador deverá ser avaliado. O método de limpeza pode ser manual ou automático, de acordo com estas instruções de utilização, ou pode ser utilizado um método validado equivalente.

1. Coloque os dispositivos numa máquina de lavar automática (por exemplo, máquina de lavar/desinfetar HAMO™ LS-1000). Evite o contacto entre os dispositivos quando carregar a máquina de lavar.

Tratamento	Tempo (min)	Temperatura	Qualidade da água	Agente de limpeza
Lavagem enzimática	04:00	>55°C (>131°F)	Água da torneira	Produto de limpeza enzimático ultra concentrado Prolystica
Lavagem	02:00	>45°C (>113°F)	Água da torneira	Ultra concentrado neutro Prolystica
Enxaguamento	02:00	>65°C (>149°F)	Água da torneira	Não aplicável
Secagem	15:00	>70°C (>158°F)	Não aplicável	Não aplicável

2. Inspecione visualmente todos os componentes para verificar a presença de resíduos e humidade. Se encontrar resíduos, repita o processo.
3. Se for necessário, seque os dispositivos com ar comprimido filtrado ou um pano sem pelos.

7.2 Esterilização/Reesterilização

- Pode ser utilizado um material de embalagem padrão. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para guardar o instrumento sem exercer pressão sobre a vedação. Na validação realizada pela Medtronic, foi utilizado o tabuleiro de acessórios adequado a cada dispositivo.
- Quando esterilizar vários dispositivos num ciclo por autoclave, certifique-se de que a capacidade máxima do esterilizador não é excedida.
- Examine os dispositivos quanto à existência de rachas ou de degradação antes da utilização. Se os componentes apresentarem sinais de rachas ou de degradação, não os utilize.

7.2.1 Esterilização por vapor

Tabela 1. Parâmetros do ciclo de esterilização para os Estados Unidos da América e seus territórios

Tipo de ciclo	Deslocamento por gravidade	Pré-vácuo (Remoção de ar dinâmica)	
Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Tempo de exposição	15 minutos	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem	15 minutos	30 minutos	16 minutos

Para unidades de cuidados médicos no exterior dos Estados Unidos da América e seus territórios: Algumas autoridades de saúde fora dos EUA recomendam a esterilização de acordo com parâmetros que minimizam o potencial risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Esta recomendação é especialmente importante no que diz respeito aos instrumentos cirúrgicos que possam entrar em contacto com o sistema nervoso central.

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

Tabela 2. Parâmetros do ciclo de esterilização para instalações médicas fora dos Estados Unidos da América e seus territórios

Tipo de ciclo	Deslocamento por gravidade	Pré-vácuo (Remoção de ar dinâmica)	Pré-vácuo (Remoção de ar dinâmica) para CJD[a]
Temperatura	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tempo de exposição	20 minutos	4 minutos	18 minutos
Tempo de secagem[b]	30 minutos	30 minutos	30 minutos

[a] A Medtronic recomenda a incineração de dispositivos que tenham estado diretamente em contacto com doentes em relação aos quais haja suspeição ou confirmação de diagnóstico da doença de encefalopatias espongiformes transmissíveis (TSE) ou da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). O *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* e as *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* referem-se a um ciclo de descontaminação de TSE utilizando vapor em autoclave a uma temperatura de 134°C a 137°C (273°F a 279°F) para um só ciclo de 18 minutos ou vários ciclos num total de 18 minutos (por ex., seis ciclos de 3 minutos).

[b] Os tempos mínimos de secagem foram validados utilizando esterilizadores com capacidade de secagem a vácuo. Os ciclos de secagem que utilizam a pressão atmosférica podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador.

8 Renúncia de garantia

A SEGUINTE RENÚNCIA DE GARANTIA APLICA-SE A CLIENTES NO EXTERIOR DOS ESTADOS UNIDOS:

APESAR DE OS OBTURADORES AÓRTICOS FREESTYLE, MODELO 7990, DORAVANTE DESIGNADOS POR "PRODUTO", TEREM SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA SUA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODERÁ NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não visam contrariar o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta RENÚNCIA DE GARANTIA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte restante da RENÚNCIA DE GARANTIA não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

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

1 Descrierea dispozitivului

Obturatoarele aortice Freestyle model 7990 sunt fabricate din polisulfonă transparentă. Aceste obturatoare sunt concepute pentru a îl ajuta pe chirurg să selecteze bioproteza pentru rădăcină aortică Freestyle de mărime optimă.

Mânerul pentru valvă, model 7639, este furnizat separat. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale mânerelor pentru informații suplimentare.

2 Indicații

Obturatoarele sunt concepute pentru a determina dimensiunea anulusului pacientului înainte de implantarea bioprotezei pentru rădăcină aortică Freestyle. Nu sunt destinate utilizării împreună cu alte proteze de la alți producători și nici cu alte proteze Medtronic.

3 Contraindicații

Niciunul cunoscut.

4 Avertismente și precauții

4.1 Avertismente

- Nu utilizați obturatoare deteriorate. Deși aceste obturatoare sunt destinate utilizării multiple, înlocuiți obturatoarele dacă are loc deteriorarea suprafeței.
- Înainte de utilizare, inspectați fiecare obturator pentru a constata eventualele fisuri sau scurgeri care pot apărea în urma sterilizării, manipulării sau a utilizării, în general. Scoateți din uz orice obturator care prezintă semne de crăpare sau degradare.

4.2 Precauții

- NU strângeți mânerul valvei în obturator mai mult decât este necesar și nu-l înșurubați greșit. Nu apucați capul obturatorului în timp ce îndoiți mânerul.
- NU utilizați agenți de curățare pe bază de solvent (de ex. acetonă sau toluen) la curățarea obturatoarelor valvelor sau a tăvilor de accesorii. Utilizați săpunuri solubile în apă, de tip detergent sau detergenți delicați pe post de agenți de curățare.

5 Instrucțiuni de utilizare

Numărul modelului și dimensiunea fiecărui obturator sunt marcate cu litere îngroșate pe mâner și corespund diametrului de montare al valvei respective (dimensiune).

Obturatorul este conceput pentru a măsura diametrul interior al anulusului aortic al pacientului. Diametrul obturatorului reprezintă diametrul exterior al marginii părții de admisie a bioprotezei. Cele 3 linii indicate la unghiuri de 120° pe suprafața superioară a capului obturatorului corespund cu marcajele chirurgicale de pe marginea de sutură a porțiunii de admisie a bioprotezei. Liniile de pe obturator sunt concepute pentru a îl ajuta pe chirurg la plasarea suturilor proximale pentru a aproxima comisurile valvei, precum și la egalizarea spațiilor dintre suturile de implantare. Pentru a determina valva de dimensiune corectă, selectați cel mai mare obturator care încape confortabil în anulusul aortic al pacientului.

NU SUBDIMENSIONAȚI bioproteza pentru rădăcină aortică Freestyle. Spre deosebire de homografele aortice proaspete, conservate prin criogenie sau sterilizate cu soluție antibiotică, este posibil ca foițele bioprotezelor pentru rădăcină aortică Freestyle să nu se întindă pentru a compensa corespunzător subestimarea diametrului supracomisural în timpul diastolei. Dacă dimensiunea indicată pentru anulus sau pentru zona supracomisurală este cuprinsă între valori consecutive pentru diametrul implantului, trebuie implantată bioproteza cu dimensiunea mai mare.

Notă: Asigurați-vă că nu există o nepotrivire foarte mare între diametrul anulusului și diametrul liniilor zonei supracomisurale. Nepotrivirea foarte mare poate provoca insuficiență în zona centrală a bioprotezei și/sau stenozarea acesteia.

6 Mod de livrare

6.1 Ambalaj

Obturatoarele aortice Freestyle sunt furnizate NESTERILE, fie individual, fie în set complet. Curățați și sterilizați bine obturatoarele înainte de utilizare. Dezasamblați complet obturatorul de mâner înainte de curățare (de exemplu, deșurubați mânerul și obturatorul).

6.2 Dimensiuni disponibile

Obturatoarele aortice Freestyle includ dimensiunile următoare: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm și 29 mm.

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

6.3 Depozitare

Obturatoarele sunt proiectate pentru a fi depozitate pe perioadă nedefinită și pot fi reutilizate după o curățare și sterilizare corespunzătoare.

7 Procesare/reprocesare

Instrucțiunile următoare au fost validate de Medtronic pentru pregătirea acestui dispozitiv medical pentru reutilizare. Procesatorul are responsabilitatea de a se asigura că procesarea, așa cum este ea efectuată în realitate, prin utilizarea echipamentelor, materialelor și personalului din unitatea de procesare, obține rezultatul dorit. Acest lucru impune validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În mod similar, orice abatere a procesatorului de la instrucțiunile următoare ar trebui evaluată în mod adecvat, în ceea ce privește eficiența și posibilele efecte adverse.

Avertisment: Nu utilizați agenți de curățare pe bază de acetonă.

7.1 Curățarea

Avertisment: Înainte de sterilizare curățați bine dispozitivul, pentru a elimina murdăria.

- Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de implementarea oricărei proceduri de curățare.
- Se recomandă ca dispozitivele să fie reprocesate în cel mai scurt interval care este practic rezonabil după utilizare.
- Dacă dispozitivul conține mai multe componente, dezasamblați complet componentele înainte de curățarea conformă cu aceste Instrucțiuni de utilizare.
- Examinați componentele pentru crăpături sau degradare, înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă aceste componente prezintă semne de crăpare sau degradare.
- Dezinfectarea termică nu este necesară deoarece instrumentele sunt sterilizate terminal.

7.1.1 Curățarea manuală

Medtronic a stabilit următoarea procedură de curățare manuală:

1. Introduceți dispozitivele într-un detergent enzimatic (de exemplu, ENZOL™) diluat cu apă caldă de la robinet având temperatura între 22°C și 43°C (între 72°F și 110°F), conform recomandărilor producătorului, timp de cel puțin 5 minute.
2. Îndepărtați murdăria vizibilă cu o perie cu peri fini (de ex. periuță de dinți din nailon).
3. Clătiți dispozitivele cu apă caldă de la robinet având temperatura între 22°C și 43°C (între 72°F și 110°F) timp de cel puțin 1 minut.
4. Ștergeți cu o lavetă curată, fără scame.
5. Inspectați vizual fiecare componentă pentru a depista orice urme de murdărie sau umezeală rămase. Dacă a rămas murdărie, repetați procesul de curățare. Dacă este umedă, utilizați o lavetă fără scame pentru a o usca.

7.1.2 Curățarea automată

Gata de utilizare (în maximum 2 ore)

1. Îndepărtați murdăria masivă de pe dispozitive prin clătire sub jet de apă rece de la robinet.
2. Scufundați dispozitivele într-un detergent enzimatic (de ex. ENZOL) preparat în conformitate cu instrucțiunile producătorului de detergent, timp de cel puțin 1 minut.
3. Utilizați o perie cu peri fini (de ex. periuță de dinți din nailon) pentru a curăța bine dispozitivele, dacă este necesar.
4. Clătiți dispozitivele cu apă caldă de la robinet având temperatura între 22°C și 43°C (între 72°F și 110°F) timp de cel puțin 2 minute.
5. Inspectați vizual dispozitivul pentru a depista orice urme de murdărie rămase. Repetați pașii de mai sus, dacă este necesar.
6. Transportați dispozitivele în zona de procesare.

   Notă: Dacă este posibil ca transferul să fie întârziat, plasați dispozitivele într-un recipient acoperit care conține detergent enzimatic (de ex. ENZOL), pentru a preveni uscarea.

Pretratarea (pentru instrumente extrem de murdare)

1. Scufundați dispozitivele într-un recipient acoperit, umplut cu un detergent enzimatic (de exemplu, ENZOL), utilizând apă caldă de la robinet având temperatura între 22°C și 43°C (între 72°F și 110°F).
2. Curățați bine fiecare componentă, utilizând o perie cu peri fini (de ex. periuță de dinți din nailon).

   Notă: Aveți grijă să curățați zonele în care murdăria poate fi fixată sau ocolită de procesul de curățare.
3. Clătiți dispozitivele în apă caldă de la robinet având temperatura între 22°C și 43°C (între 72°F și 110°F) timp de cel puțin 2 minute sau până când toate urmele de soluție de curățare au fost îndepărtate.
4. Inspectați vizual dispozitivele pentru a depista orice urme de murdărie rămase.
5. Repetați pașii de mai sus, dacă este necesar.
6. Lăsați dispozitivele să se usuce.

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

Curățarea cu ultrasunete și clătirea (dacă este necesară)

1. Scufundați complet dispozitivele într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete (de exemplu, Bransonic™), cu 29,57 mL (1 uncie) de detergent enzimatic (de exemplu, ENZOL) și cu 3,79 L (1 galon) de apă caldă de la robinet având temperatura între 22°C și 43°C (între 72°F și 110°F). Tratați cu ultrasunete timp de 10 minute.
2. Scufundați fiecare componentă în apă deionizată timp de cel puțin 3 minute. Asigurați-vă că detergentul a fost îndepărtat din toate orificiile și deschiderile.
3. Inspectați fiecare componentă pentru a depista eventuale semne de murdărie timp de cel puțin 1 minut.
4. Repetați pașii de mai sus, dacă este necesar.
5. Lăsați dispozitivele să se usuce.

Spălarea automată

Pentru validarea procesului de curățare automată, Medtronic a utilizat familia de agenți de curățare Prolystica™, conform recomandărilor producătorului. Procesatorul are responsabilitatea de a se asigura că procesarea este efectuată în conformitate cu o metodă validată. Orice abatere a procesatorului de la aceste recomandări trebuie evaluată. Metoda de curățare poate fi manuală sau automată, în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare, sau o metodă echivalentă validată.

1. Plasați dispozitivele într-un spălător automat (de ex. spălătorul/dezinfectorul HAMO™ LS-1000). Evitați contactul între dispozitive atunci când încărcați spălătorul.

Tratament	Timp (min)	Temperatură	Calitatea apei	Agent de curățare
Spălare enzimatică	04:00	>55°C (>131°F)	apă de la robinet	Agent enzimatic de curățare ultra-concentrat Prolystica
Spălare	02:00	>45°C (>113°F)	apă de la robinet	Agent neutru ultraconcentrat Prolystica
Clătire	02:00	>65°C (>149°F)	apă de la robinet	nu este cazul
Uscare	15:00	>70°C (>158°F)	nu este cazul	nu este cazul

2. Inspectați vizual fiecare componentă pentru a depista orice urme de murdărie și umezeală. Dacă murdăria persistă, repetați procesul.
3. Uscați dispozitivele cu aer comprimat filtrat sau cu o lavetă fără scame, dacă este necesar.

7.2 Sterilizarea/Resterilizarea

- Puteți utiliza un material de ambalare standard. Asigurați-vă că ambalajul este destul de mare pentru a îngloba instrumentul, fără a solicita garniturile. Validarea efectuată de Medtronic a utilizat tava de accesorii corespunzătoare fiecărui dispozitiv.
- La sterilizarea mai multor dispozitive într-un singur ciclu în autoclavă, asigurați-vă că nu este depășită capacitatea maximă a sterilizatorului.
- Examinați dispozitivele înainte de utilizare pentru a depista eventuale semne de crăpături sau degradare. A nu se utiliza dacă aceste componente prezintă semne de crăpare sau degradare.

7.2.1 Sterilizarea cu aburi

Tabelul 1. Parametrii ciclurilor de sterilizare pentru Statele Unite și teritoriile acestora

Tip ciclu	Îndepărtare gravitațională	Prevacuum (eliminarea dinamică a aerului)	
Temperatură	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Timp de expunere	15 minute	4 minute	3 minute
Timp de uscare	15 minute	30 de minute	16 minute

Pentru unitățile medicale din afara Statelor Unite și a teritoriilor acestora: O serie de autorități sanitare din afara SUA recomandă sterilizarea la parametri care să reducă la minimum eventualul risc de transmitere a bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD). Această recomandare este în special importantă în cazul instrumentelor chirurgicale care ar putea veni în contact cu sistemul nervos central.

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

Tabelul 2. Parametrii ciclurilor de sterilizare pentru unități medicale din afara SUA și a teritoriilor acestora

Tip ciclu	Îndepărtare gravitațională	Prevacuum (eliminarea dinamică a aerului)	Prevacuum (eliminarea dinamică a aerului) pentru CJD[a]
Temperatură	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timp de expunere	20 de minute	4 minute	18 minute
Timp de uscare[b]	30 de minute	30 de minute	30 de minute

[a] Medtronic recomandă incinerarea dispozitivelor care au venit în contact direct cu pacienți cu suspiciune sau diagnostic confirmat de encefalopatie spongiformă transmisibilă (EST)/CJD. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2 (NHS Estates HTM 2010 Părțile 4 și 6: Anexa 2), Items contaminated with TSE Agents (Articolele contaminate cu agenți EST)* și *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Ghidurile OMS pentru controlul infecției în cazul encefalopatiilor spongiforme transmisibile)* fac trimitere la un ciclu de decontaminare EST utilizând autoclava cu aburi la o temperatură între 134°C și 137°C (273°F până la 279°F) într-un singur ciclu de 18 minute sau în mai multe cicluri totalizând 18 minute (de exemplu, 6 cicluri a câte 3 minute).

[b] Timpii minimi de uscare au fost validați utilizând sterilizatoare cu opțiunea de uscare în vid. Ciclurile de uscare la presiunea atmosferică ambiantă pot necesita timpi de uscare mai mari. Consultați recomandările producătorului echipamentului de sterilizare.

8 Declarație de limitare a garanției

URMĂTOAREA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI ESTE VALABILĂ PENTRU CLIENȚII DIN AFARA STATELOR UNITE ALE AMERICII:

CU TOATE CĂ OBTURATOARELE AORTICE FREESTYLE, MODEL 7990, DENUMITE ÎN CONTINUARE „PRODUS”, AU FOST PROIECTATE, FABRICATE ȘI TESTATE CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZATE, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DIN DIVERSE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE PREJUDICII ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, RĂSPUNDERE CIVILĂ DELICTUALĂ SAU ORICE ALTĂ DOCTRINĂ.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă o parte sau clauză a acestei DECLARAȚII DE LIMITARE A GARANȚIEI este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului DECLARAȚIEI DE LIMITARE A GARANȚIEI nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

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

1 Описание устройства

Аортальные обтураторы Freestyle модели 7990 изготовлены с использованием прозрачного полисульфона. Назначение этих обтураторов — помогать хирургу при выборе оптимального размера биологического протеза корня аорты Freestyle.

Рукоятка клапана модели 7639 поставляется отдельно. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации рукояток.

2 Показания

Обтураторы предназначены для измерения фиброзного кольца пациента перед имплантацией биологического протеза корня аорты Freestyle. Они не предназначены для использования с протезами других производителей или другими протезами компании Medtronic.

3 Противопоказания

Неизвестны.

4 Предостережения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- Не использовать поврежденные обтураторы. Несмотря на то, что эти обтураторы предназначены для многократного использования, при износе поверхности их следует заменять.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый обтуратор на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Обтураторы с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- НЕ перетягивайте и НЕ завинчивайте с перекосом рукоятку клапана на обтуратор. При сгибании рукоятки не держите головку обтуратора.
- При очистке обтураторов для клапанов или лотков для принадлежностей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

Номер модели и размер каждого обтуратора нанесены отчетливо и соответствуют надлежащему монтажному диаметру (размеру) клапана.

Обтуратор предназначен для измерения внутреннего диаметра фиброзного кольца аортального клапана пациента. Диаметр обтуратора соответствует наружному диаметру приточного конца биологического протеза. 3 линии, расположенные через 120° на верхней поверхности головки обтуратора, соответствуют меткам хирурга на шовном крае приточного конца биологического протеза. Линии на обтураторе предназначены для помощи хирургу в наложении проксимальных швов для ориентировки относительно комиссур клапана и соблюдения равного расстояния между имплантационными швами. Для определения правильного размера клапана выберите самый большой обтуратор, свободно вмещающийся в аортальном кольце пациента.

При измерении биологического протеза корня аорты Freestyle НЕ ЗАНИЖАЙТЕ ЕГО РАЗМЕР. В отличие от неконсервированных, криоконсервированных или стерилизованных с антибиотиками аортальных аллотрансплантатов, створки биологического протеза корня аорты Freestyle не могут растягиваться, чтобы в полной мере компенсировать заниженный размер супракоммиссурального диаметра во время диастолы. Если указанный аннулярный/супракоммиссуральный размер попадает между последовательными имплантационными размерами, следует имплантировать биологический протез большего диаметра.

Примечание: Необходимо убедиться, чтобы не было большого несоответствия размеров между аннулярным диаметром и супракоммиссуральным диаметром гребня. Большое несоответствие размеров может привести к центральной функциональной недостаточности и/или стенозу биологического протеза.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Аортальные обтураторы Freestyle поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ, отдельно или в полной комплектации. Перед использованием тщательно очистите и простерилизуйте обтураторы. Перед очисткой полностью снимите обтуратор с рукоятки (т.е., открутите рукоятку и обтуратор).

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

6.2 Имеющиеся размеры

Аортальные обтураторы Freestyle доступны в следующих размерах: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.

6.3 Хранение

Обтураторы можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

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

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

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

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

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

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

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

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

3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 mL (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 L (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная промывка

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

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

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	> 55°C (> 131°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	> 45°C (> 113°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	> 65°C (> 149°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	> 70°C (> 158°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1 Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

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

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

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

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

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[b] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8 Отказ от гарантии

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

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО АОРТАЛЬНЫЕ ОБТУРАТОРЫ FREESTYLE МОДЕЛИ 7990, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

1 Popis zariadenia

Aortálne obturátory Freestyle, model 7990, sú vyrobené z transparentného polysulfónu. Tieto obturátory slúžia chirurgom ako pomôcka pri výbere optimálnej veľkosti bioprotézy aortálneho koreňa Freestyle.

Rukoväť chlopne, model 7639, sa dodáva samostatne. Ďalšie informácie o používaní rukovätí nájdete v príslušných pokynoch na používanie.

2 Indikácie

Obturátory sú určené na meranie anulu pacienta pred implantáciou bioprotézy aortálneho koreňa Freestyle. Nie sú určené na použitie s protézami od iného výrobcu ani so žiadnymi inými protézami od spoločnosti Medtronic.

3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4 Varovania a preventívne opatrenia

4.1 Varovania

- Nepoužívajte poškodené obturátory. Napriek tomu, že tieto obturátory sú určené na viacrazové použitie, v prípade výskytu povrchového poškodenia ich vymeňte.
- Pred použitím každý obturátor starostlivo skontrolujte, či na ňom nie sú praskliny alebo trhlinky, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku sterilizácie, manipulácie alebo bežného používania. Každý obturátor, na ktorom sa prejavujú známky prasknutia alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania, zlikvidujte.

4.2 Preventívne opatrenia

- NEZAŤAHUJTE rukoväť chlopne príliš silno ani ju nenasadzujte krivo do obturátora. Neuchopujte hlavu obturátora počas ohýbania rukoväte.
- Pri čistení chlopňových obturátorov ani pri čistení podnosu na príslušenstvo NEPOUŽÍVAJTE čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel (napr. acetónu alebo toluénu). Ako čistiace prostriedky sa odporúča používať vo vode rozpustné povrchovo aktívne látky ako mydlá alebo jemné detergenty.

5 Pokyny na používanie

Číslo modelu a veľkosť každého obturátora sú zreteľne vyznačené a zodpovedajú príslušnej veľkosti upínacieho priemeru ústia chlopne.

Obturátor je navrhnutý tak, aby meral vnútorný priemer aortálneho anulu pacienta. Priemer obturátora predstavuje vonkajší priemer prítokového okraja bioprotézy. 3 čiary naznačené v rozostupoch 120° v hornej časti na povrchu hlavy obturátora zodpovedajú indikátorom pre chirurga umiestneným na prítokovej strane našívacieho prstenca bioprotézy. Tieto čiary slúžia chirurgom ako pomôcka pri umiestňovaní proximálnych stehov čo najbližšie ku komisúram chlopní a na rovnomerné rozdelenie priestoru medzi implantačnými stehmi. Na stanovenie správnej veľkosti chlopne vyberte najväčší obturátor, ktorý pohodlne vojde do aortálneho anulu pacienta.

Veľkosť bioprotézy aortálneho koreňa Freestyle SA NESMIE PODDIMENZOVAŤ. Na rozdiel od čerstvých, kryoprezerváciou uchovaných alebo antibioticky sterilizovaných aortálnych homograftov sa cípy bioprotézy aortálneho koreňa Freestyle pravdepodobne neroztiahnu tak, aby adekvátne vykompenzovali prípadné poddimenzovanie suprakomisurálneho priemeru počas diastoly. Ak indikovaná anulárna/suprakomisurálna veľkosť spadá do intervalu medzi dvomi za sebou nasledujúcimi implantačnými priemermi, musí sa implantovať väčšia bioprotéza.

Poznámka: Treba dávať pozor, aby sa anulárny priemer a priemer medzi suprakomisurálnymi ryhami príliš neodlišovali. Priveľký rozdiel by mohol spôsobiť centrálnu inkompetenciu a/alebo stenózu bioprotézy.

6 Spôsob dodávky

6.1 Balenie

Aortálne obturátory Freestyle sa dodávajú NESTERILNÉ buď individuálne, alebo v kompletnej súprave. Obturátory pred použitím dôkladne vyčistite a sterilizujte. Obturátor pred čistením úplne odmontujte od rukoväti (t. j. odskrutkujte rukoväť od obturátora).

6.2 Dostupné veľkosti

Súprava aortálnych obturátorov Freestyle obsahuje nasledovné veľkosti: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm a 29 mm.

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

6.3 Skladovanie

Obturátory možno skladovať neobmedzený čas. Ak sa správne čistia a sterilizujú, dajú sa používať opakovane.

7 Úprava/regenerácia

Nasledujúce pokyny boli schválené spoločnosťou Medtronic a slúžia na prípravu tohto zdravotníckeho zariadenia na opakované použitie. Zodpovednosť za to, aby sa skutočnou úpravou s využitím vybavenia, materiálov a personálu v zariadení vykonávajúcom úpravu dosiahol požadovaný výsledok, nesie upravovateľ. Vyžaduje si to schválenie a rutinné monitorovanie procesu. Takisto by mala byť z hľadiska účinnosti a možných nežiaducich dôsledkov posúdená každá odchýlka od nasledujúcich pokynov zo strany upravovateľa.

Varovanie: Nepoužívajte čistiace prostriedky na báze acetónu.

7.1 Čistenie

Varovanie: Pomôcku pred sterilizáciou dôkladne vyčistite a zbavte nečistôt.

- Dbajte na to, aby kontaminované pomôcky pred začiatkom čistiacich procedúr nevyschli.
- Odporúča sa, aby boli zariadenia pripravené na opätovné použitie hneď, ako to bude možné.
- Ak pomôcka obsahuje viacero súčastí, pred čistením súčasti úplne rozoberte podľa tejto príručky s pokynmi na používanie.
- Pred použitím skontrolujte, či sa na súčastiach nenachádzajú praskliny alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania. Ak súčasti vykazujú známky prasknutia alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania, nepoužívajte ich.
- Tepelná dezinfekcia nie je potrebná, pretože zariadenia sú podrobované finálnej sterilizácii.

7.1.1 Manuálne čistenie

Spoločnosť Medtronic stanovila nasledovný postup pri manuálnom čistení:

1. Zariadenia ponorte najmenej na 5 minút do enzymatického detergentu (napr. ENZOL™) zriedeného teplou vodou z vodovodu s teplotou 22°C až 43°C (72°F až 110°F) podľa odporúčaní výrobcu.
2. Odstráňte viditeľné nečistoty pomocou kefky s jemnými štetinkami (napr. nylonová zubná kefka).
3. Zariadenia oplachujte aspoň 1 minútu pod teplou tečúcou vodou z vodovodu, ktorá má teplotu 22°C až 43°C (72°F až 110°F).
4. Utrite ich dosucha utierkou nezanechávajúcou vlákna.
5. Pohľadom skontrolujte, či na jednotlivých súčastiach nezostali nečistoty alebo vlhkosť. Ak na nich zostali nečistoty, postup čistenia zopakujte. Ak je niektorá zo súčastí vlhká, utrite ju dosucha utierkou nezanechávajúcou vlákna.

7.1.2 Automatizované čistenie

Miesto použitia (maximálne do 2 hodín)

1. Odstráňte zo zariadení hrubé nečistoty prepláchnutím pod studenou tečúcou vodou z vodovodu.
2. Zariadenia aspoň na 1 minútu namočte do enzymatického detergentu (napr. ENZOL) pripraveného podľa pokynov výrobcu.
3. V prípade potreby pomôcky dôkladne očistite kefkou s jemnými štetinkami (napr. nylonová zubná kefka).
4. Zariadenia oplachujte aspoň 2 minúty pod teplou vodou z vodovodu, ktorá má teplotu 22°C až 43°C (72°F až 110°F).
5. Pohľadom skontrolujte, či na zariadení nezostali nečistoty. V prípade potreby opakujte vyššie uvedené kroky.
6. Zariadenia preneste na miesto použitia.

   Poznámka: Ak sa presun zariadení pravdepodobne uskutoční až neskôr, umiestnite ich do krytého kontajnera s enzymatickým detergentom (napr. ENZOL), aby ste predišli ich vysychaniu.

Predčistenie (pre veľmi znečistené zariadenia)

1. Zariadenia ponorte do krytého kontajnera s enzymatickým detergentom (napr. ENZOL). Použite teplú vodu z vodovodu s teplotou 22°C až 43°C (72°F až 110°F).
2. Každú súčasť dôkladne vyčistite kefkou s mäkkými štetinkami (napr. zubnou kefkou s nylonovými štetinkami).

   Poznámka: Dajte pozor na miesta, na ktorých môžu byť nečistoty ťažko dostupné alebo chránené pred čistením.
3. Zariadenia oplachujte aspoň 2 minúty pod tečúcou vodou z vodovodu, ktorá má teplotu 22°C až 43°C (72°F až 110°F) alebo dovtedy, kým sa z nich neodstránia všetky zvyšky čistiaceho roztoku.
4. Pohľadom skontrolujte, či na zariadeniach nezostali nečistoty.
5. V prípade potreby opakujte vyššie uvedené kroky.
6. Zariadenia nechajte vyschnúť.

Ultrazvukové čistenie a oplachovanie (v prípade potreby)

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

1. Zariadenia úplne ponorte do ultrazvukovej čističky (napr. Bransonic™) s roztokom 29,57 mL (1 unca) enzymatického detergentu (napr. ENZOL) a 3,79 L (1 galón) teplej vody z vodovodu s teplotou 22°C až 43°C (72°F až 110°F). Ultrazvukový kúpeľ nechajte pôsobiť 10 minút.
2. Každú súčasť oplachujte deionizovanou vodou aspoň 3 minúty. Presvedčte sa, či sa detergent odstránil aj zo všetkých dierok a otvorov.
3. Každú súčasť podrobte aspoň 1-minútovej kontrole s cieľom vylúčiť prítomnosť nečistôt.
4. V prípade potreby opakujte vyššie uvedené kroky.
5. Zariadenia nechajte vyschnúť.

Automatické umývanie

Spoločnosť Medtronic pri overovaní a schvaľovaní automatizovaného procesu čistenia použila rad čistiacich prístrojov Prolystica™ v súlade s odporúčaniami výrobcu. Zodpovednosť za to, aby sa úprava uskutočňovala v súlade so schválenou metódou, nesie upravovateľ. Každá odchýlka od týchto odporúčaní zo strany upravovateľa sa má vyhodnotiť. Spôsob čistenia môže byť manuálny alebo automatizovaný v súlade s týmito pokynmi na používanie alebo môže ísť o rovnocenný schválený spôsob.

1. Pomôcky vložte do automatického umývacieho stroja (napr. umývacieho/dezinfekčného stroja HAMO™ LS-1000). Pri vkladaní do umývacieho stroja zabráňte kontaktu medzi pomôckami.

Ošetrenie	Čas (min)	Teplota	Kvalita vody	Čistiaci prostriedok
Enzymatické premývanie	04:00	> 55°C (> 131°F)	voda z vodovodu	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Premývanie	02:00	> 45°C (> 113°F)	voda z vodovodu	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Preplach	02:00	> 65°C (> 149°F)	voda z vodovodu	nevzťahuje sa
Sušenie	15:00	> 70°C (> 158°F)	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa

2. Pohľadom skontrolujte, či na jednotlivých súčastiach nezostali nečistoty a vlhkosť. Ak na nich zostali nečistoty, postup zopakujte.
3. V prípade potreby osušte zariadenia filtrovaným stlačeným vzduchom alebo utierkou nezanechávajúcou vlákna.

7.2 Sterilizácia a resterilizácia

- Možno používať štandardný obalový materiál. Zabezpečte balenie dostatočne veľké na to, aby obsiahlo nástroj a pritom nevyvíjalo mechanické napätie na tesniace spoje. Pri schvaľovaní uskutočnenom spoločnosťou Medtronic bol pre každé zariadenie použitý vhodný podnos na príslušenstvo.
- Pri sterilizácii viacerých zariadení v rámci 1 cyklu v autokláve dbajte na to, aby ste neprekročili maximálne zaťaženie sterilizátora.
- Pred použitím skontrolujte, či sa na zariadeniach nenachádzajú praskliny alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania. Ak súčasti vykazujú známky prasknutia alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania, nepoužívajte ich.

7.2.1 Sterilizácia parou

Tabuľka 1. Parametre sterilizačného cyklu pre Spojené štáty a ich teritóriá

Typ cyklu	Gravitačné odvzdušnenie	Predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu)	
Teplota	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Čas pôsobenia	15 minút	4 minúty	3 minúty
Čas sušenia	15 minút	30 minút	16 minút

Platí pre zdravotnícke zariadenia mimo územia Spojených štátov a ich teritórií: niektoré úrady pre zdravotnú starostlivosť mimo USA odporúčajú vykonať sterilizáciu podľa parametrov, ktoré znížia prípadné riziko prenosu Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) na minimum. Toto odporúčanie má mimoriadnu dôležitosť pri chirurgických nástrojoch, ktoré sa môžu dostať do kontaktu s centrálnou nervovou sústavou.

Tabuľka 2. Parametre sterilizačného cyklu pre zdravotnícke zariadenia mimo územia Spojených štátov a ich teritórií

Typ cyklu	Gravitačné odvzdušnenie	Predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu)	Predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu) pre CJD[a]
Teplota	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Čas pôsobenia	20 minút	4 minúty	18 minút
Čas sušenia[b]	30 minút	30 minút	30 minút

[a] Spoločnosť Medtronic odporúča, aby zariadenia, ktoré boli v priamom kontakte s pacientmi, u ktorých existuje podozrenie na diagnózu transmisívnej spongiformnej encefalopatie (TSE)/CJD, resp. u ktorých sa táto diagnóza potvrdila, boli spálené. Dokumenty *„NHS Estates HTM*

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

2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents“ a *„WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies“* sa odvolávajú na cyklus dekontaminácie TSE používajúci sterilizáciu parným autoklávom pri teplote 134°C až 137°C (273°F až 279°F) pre jeden cyklus v trvaní 18 minút alebo vo viacerých cykloch s celkovým trvaním 18 minút (napr. šesť 3-minútových cyklov).

[b] Minimálne časy sušenia boli schválené pri použití sterilizátorov s funkciou vákuového sušenia. Cykly sušenia pri atmosférickom tlaku okolia si môžu vyžadovať dlhšiu dobu sušenia. Viac informácií nájdete v odporúčaniach výrobcu sterilizátora.

8 Odmietnutie záruky

NA ZÁKAZNÍKOV MIMO USA SA VZŤAHUJE NASLEDOVNÉ ODMIETNUTIE ZÁRUKY:

AORTÁLNE OBTURÁTORY FREESTYLE, MODEL 7990, ĎALEJ LEN „PRODUKT“, MÔŽU Z ROZLIČNÝCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ BOLI URČENÉ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOLI STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A TESTOVANÉ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, VÝSLOVNÉ AJ IMPLICITNÉ. MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA NÁROK UPLATŇUJE NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY za nezákonnú, nevymáhateľnú alebo nezlučiteľnú s platnými právnymi predpismi, rozhodnutie súdu nebude mať vplyv na platnosť ostatných častí tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a uplatňovať tak, ako keby toto ODMIETNUTIE ZÁRUKY neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

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

1 Opis pripomočka

Aortni obturatorji Freestyle, model 7990, so izdelani iz prosojnega polisulfona. Ti obturatorji so namenjeni kot pomoč kirurgu pri izbiri optimalne velikosti bioproteze za koren aorte Freestyle.

Ročaj zaklopke, model 7639, je na voljo posebej. Več informacij je na voljo v navodilih za uporabo ročajev.

2 Indikacije

Ti obturatorji so namenjeni za določanje velikosti bolnikovega anulusa pred vsaditvijo bioproteze za koren aorte Freestyle. Niso namenjeni za uporabo s protezami katerih koli drugih izdelovalcev ali s katerimi koli drugimi protezami družbe Medtronic.

3 Kontraindikacije

Ni znanih.

4 Opozorila in previdnostni ukrepi

4.1 Opozorila

- Ne uporabljajte poškodovanih obturatorjev. Čeprav so ti obturatorji namenjeni večkratni uporabi, jih zamenjajte, če pride do površinske obrabe.
- Pred uporabo pozorno preglejte vsak obturator in se prepričajte, da na njem ni razpok ali napak, ki bi lahko nastale pri sterilizaciji, ravnanju ali splošni uporabi. Zavrzite vse obturatorje, na katerih so vidne razpoke ali znaki degradacije.

4.2 Previdnostni ukrepi

- Ročaja zaklopke NE zategnite preveč na obturator oz. pazite, da ne poškodujete navoja. Ne držite obturatorja, ko upogibate ročaj.
- NE uporabljajte čistil na osnovi topil (npr. acetona ali toluena) za čiščenje obturatorjev ali pladnjev za dodatno opremo. Za čiščenje uporabljajte surfaktantna mila, topna v vodi, ali blage detergente.

5 Navodila za uporabo

Številka modela in velikost posameznega obturatorja sta razvidno navedeni in ustrezata premeru (velikosti) ustrezne zaklopke za vsaditev.

Obturator je zasnovan za merjenje notranjega premera bolnikovega aortnega anulusa. Premer obturatorja predstavlja zunanji premer vtočnega roba bioproteze. 3 črte, označene pod 120° koti na zgornji površini glave obturatorja, ustrezajo kirurškim oznakam na dotočni strani šivalnega obročka bioproteze. Črte na obturatorju so namenjene kot pomoč kirurgu pri nameščanju proksimalnih šivov v bližino spojev zaklopke in za izenačitev presledkov med šivi vsadka. Za določanje ustrezne velikosti aortne zaklopke uporabite največji obturator, ki ga je mogoče brez težav vstaviti v bolnikov aortni anulus.

NE UPORABITE PREMAJHNE bioproteze za koren aorte Freestyle. Za razliko od svežih, zamrznjenih ali antibiotičnih steriliziranih homotransplantov se lističi bioproteze za koren aorte Freestyle morda ne raztegnejo toliko, da bi ustrezno nadoknadili premajhen premer nad šivom med diastolo. Če je označen anularni premer/premer nad šivom med dvema zaporednima premeroma vsadkov, ki sta na voljo, vsadite večjo bioprotezo.

Opomba: Pazite, da ne vstavite vsadka s prevelikim odstopanjem anularnega premera in premera nad šivom. Preveliko odstopanje lahko povzroči nedelovanje proteze v celoti in/ali zoženje bioproteze.

6 Način dobave

6.1 Embalaža

Aortni obturatorji Freestyle so dobavljeni NESTERILNI, posamezno ali v kompletu. Pred uporabo obturatorje temeljito očistite in sterilizirajte. Obturator morate pred čiščenjem odstraniti z ročaja (npr. odvijte ročaj z obturatorja).

6.2 Velikosti, ki so na voljo

Aortni obturatorji Freestyle so na voljo v teh velikostih: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm in 29 mm.

6.3 Shranjevanje

Obturatorji so namenjeni shranjevanju za nedoločen čas in jih je mogoče znova uporabiti, potem ko jih ustrezno očistite in sterilizirate.

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

7 Obdelava/ponovna obdelava

Družba Medtronic je potrdila naslednja navodila za pripravo tega medicinskega pripomočka na ponovno uporabo. Izvajalec obdelave je odgovoren, da dejanska obdelava, ki je opravljena z opremo, materiali in osebjem v obratu za obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva validacijo in redno spremljanje procesa obdelave. Če pride do kakršnega koli odstopanja procesa obdelave od spodaj navedenih navodil, mora biti podana ustrezna ocena učinkovitosti in morebitnih neželenih posledic.

Opozorilo: Ne uporabljajte čistil na osnovi acetona.

7.1 Čiščenje

Opozorilo: Pred sterilizacijo temeljito očistite pripomoček, da odstranite nečistočo.

- Ne dovolite, da se kontaminirani pripomočki posušijo, preden izvedete kateri koli postopek čiščenja.
- Pripomočke je priporočljivo obdelati takoj, ko je razumno izvedljivo po uporabi.
- Če pripomoček vključuje več komponent, v celoti razstavite vse komponente, preden izvedete čiščenje v skladu s temi navodili za uporabo.
- Pred uporabo preglejte komponente in preverite, ali so prisotne razpoke ali znaki degradacije. Pripomočkov ne uporabite, če so na komponentah vidne razpoke ali znaki degradacije.
- Termična dezinfekcija ni potrebna, ker je na pripomočkih opravljena končna sterilizacija.

7.1.1 Ročno čiščenje

Družba Medtronic je določila naslednji postopek ročnega čiščenja:

1. Potopite pripomočke v encimski detergent (npr. ENZOL™), ki ste ga razredčili s toplo vodo iz pipe s temperaturo od 22°C do 43°C (72°F do 110°F) v skladu s priporočili proizvajalca, za najmanj 5 minut.
2. Odstranite vidno nečistočo z mehko krtačko (npr. najlonsko zobno ščetko).
3. Izpirajte pripomočke s toplo tekočo vodo iz pipe s temperaturo od 22°C do 43°C (72°F do 110°F) najmanj 1 minuto.
4. Osušite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
5. Vizualno preglejte vsako komponento in preverite, ali so prisotni kakršni koli ostanki nečistoče ali vlage. Če opazite ostanke nečistoče, ponovite postopek čiščenja. Če so komponente mokre, jih osušite s krpo, ki ne pušča vlaken.

7.1.2 Avtomatsko čiščenje

Mesto uporabe (v največ 2 urah)

1. Odstranite večjo nečistočo s pripomočkov, tako da jih izperete pod hladno tekočo vodo iz pipe.
2. Namočite pripomočke v encimski detergent (npr. ENZOL), ki ste ga pripravili v skladu z navodili izdelovalca detergenta, za najmanj 1 minuto.
3. Po potrebi temeljito očistite pripomočke z mehko krtačko (npr. najlonsko zobno ščetko).
4. Izpirajte pripomočke s toplo vodo iz pipe s temperaturo od 22°C do 43°C (72°F do 110°F) najmanj 2 minuti.
5. Vizualno preglejte pripomoček in preverite, ali so prisotni kakršni koli ostanki nečistoče. Po potrebi ponovite zgornje korake.
6. Premestite pripomočke do mesta obdelave.

   Opomba: Če pripomočkov ne morete premestiti takoj, jih položite v pokrit vsebnik z encimskim detergentom (npr. ENZOL), da preprečite njihovo izsušitev.

Predobdelava (za zelo umazane pripomočke)

1. Pripomočke potopite v pokrit vsebnik, napolnjen z mešanico encimskega detergenta (npr. ENZOL) in tople vode iz pipe s temperaturo od 22°C do 43°C (72°F do 110°F).
2. Temeljito očistite vse komponente z mehko krtačko (npr. najlonsko zobno ščetko).

   Opomba: Bodite pozorni, da očistite mesta, kjer se zbira nečistoča oziroma so težko dostopna.
3. Izpirajte pripomočke pod toplo tekočo vodo iz pipe s temperaturo od 22°C do 43°C (72°F do 110°F) najmanj 2 minuti oziroma dokler ne odstranite vseh ostankov čistilne raztopine.
4. Vizualno preglejte pripomočke in preverite, ali so prisotni kakršni koli ostanki nečistoče.
5. Po potrebi ponovite zgornje korake.
6. Pustite, da se pripomočki posušijo.

Ultrazvočno čiščenje in izpiranje (po potrebi)

1. Pripomočke v celoti potopite v ultrazvočni čistilnik (npr. Bransonic™), ki je napolnjen z 29,57 mL (1 unčo) encimskega detergenta (npr. ENZOL) in 3,79 L (1 galono) tople vode iz pipe s temperaturo od 22°C do 43°C (72°F do 110°F). Sonicirajte 10 minut.
2. Izpirajte vsako komponento z deionizirano vodo najmanj 3 minute. Zagotovite, da ste odstranili detergent iz vseh luknjic in odprtin.

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

3. Vsako komponento pregledujte najmanj 1 minuto in se prepričajte, da ni ostankov nečistoče.
4. Po potrebi ponovite zgornje korake.
5. Pustite, da se pripomočki posušijo.

Avtomatsko pranje

Družba Medtronic je za validacijo procesa samodejnega čiščenja uporabila družino čistilnih sredstev Prolystica™ v skladu s priporočili izdelovalca. Izvajalec obdelave je odgovoren, da se obdelava izvaja v skladu z validirano metodo. Kakršno koli odstopanje procesa obdelave od teh priporočil je treba ustrezno oceniti. Metoda čiščenja je lahko ročna ali avtomatska, v skladu s temi navodili za uporabo, ali enakovredna validirana metoda.

1. Namestite pripomočke v avtomatski sistem za čiščenje (npr. sistem za čiščenje/dezinfekcijo HAMO™ LS-1000). Pri nalaganju v sistem za čiščenje preprečite medsebojni stik pripomočkov.

Obdelava	Čas (min)	Temperatura	Kakovost vode	Čistilno sredstvo
Encimsko pranje	04:00	> 55°C (> 131°F)	voda iz pipe	visoko koncentrirano encimsko čistilno sredstvo Prolystica
Pranje	02:00	> 45°C (> 113°F)	voda iz pipe	visoko koncentrirano nevtralno čistilno sredstvo Prolystica
Izpiranje	02:00	> 65°C (> 149°F)	voda iz pipe	navedba smiselno ni potrebna
Sušenje	15:00	> 70°C (> 158°F)	navedba smiselno ni potrebna	navedba smiselno ni potrebna

2. Vizualno preglejte vsako komponento in preverite, ali so prisotni kakršni koli ostanki nečistoče in vlage. Če opazite ostanke nečistoče, ponovite postopek.
3. Pripomočke po potrebi osušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali krpo, ki ne pušča vlaken.

7.2 Sterilizacija/ponovna sterilizacija

- Uporabite lahko standardni embalažni material. Zagotovite, da je paket dovolj velik za pripomoček, da ne preobremeni tesnil. Za validacijo, ki jo je izvedel Medtronic, je bil uporabljen ustrezen pladenj za dodatno opremo za posamezen pripomoček.
- Ko sterilizirate več pripomočkov v 1 ciklu avtoklaviranja, ne smete prekoračiti maksimalne obremenitve sterilizatorja.
- Pred uporabo preglejte pripomočke in preverite, ali so prisotne razpoke ali znaki degradacije. Pripomočkov ne uporabite, če so na komponentah vidne razpoke ali znaki degradacije.

7.2.1 Parna sterilizacija

Tabela 1. Parametri sterilizacijskega cikla znotraj meja in ozemelj ZDA

Vrsta cikla	Gravitacijski izpodriv	Predvakuum (dinamično odstranjevanje zraka)	
Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute
Čas sušenja	15 minut	30 minut	16 minut

Za zdravstvene ustanove zunaj Združenih držav Amerike in njihovih ozemelj: nekateri zdravstveni organi zunaj Združenih držav Amerike priporočajo, da je sterilizacija skladna s parametri, ki zmanjšajo morebitno nevarnost prenosa Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJD). To priporočilo je zlasti pomembno za kirurške instrumente, ki bi lahko prišli v stik z osrednjim živčnim sistemom.

Tabela 2. Parametri sterilizacijskega cikla za zdravstvene ustanove zunaj Združenih držav Amerike in njihovih ozemelj

Vrsta cikla	Gravitacijski izpodriv	Predvakuum (dinamično odstranjevanje zraka)	Predvakuum (dinamično odstranjevanje zraka) za CJD[a]
Temperatura	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Čas izpostavljenosti	20 minut	4 minute	18 minut
Čas sušenja[b]	30 minut	30 minut	30 minut

[a] Družba Medtronic priporoča sežig pripomočkov, ki so bili v neposrednem stiku z bolniki, pri katerih obstaja sum za prenosljivo spongiformno encefalopatijo (TSE)/CJD oziroma pri katerih je bila ta bolezen potrjena. Poročili *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* in *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* navajata dekontaminacijski cikel za TSE z uporabo parnega avtoklava pri temperaturi od 134°C do 137°C (273°F do 279°F) za enkratni cikel, ki traja 18 minut, ali za več ciklov, ki skupaj trajajo 18 minut (npr. šest 3-minutnih ciklov).

[b] Najkrajši časi sušenja so bili potrjeni s sterilizatorji z vakuumskim sušenjem. Za cikle sušenja z zračnim tlakom okolja bodo morda potrebni daljši časi sušenja. Glejte priporočila izdelovalca sterilizatorja.

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

8 Zavrnitev jamstva

SPODNJA ZAVRNITEV JAMSTVA VELJA ZA STRANKE ZUNAJ ZDRUŽENIH DRŽAV AMERIKE:

ČEPRAV SO BILI AORTNI OBTURATORJI FREESTYLE, MODEL 7990, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, SKRBNO RAZVITI, IZDELANI IN PRED PRODAJO PREIZKUŠENI, LAHKO FUNKCIJ, KI SO JIM NAMENJENI, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJAJO ZADOVOLJIVO. V OPOZORILIH NA OZNAKAH IZDELKA SO PODROBNEJŠE INFORMACIJE, KI SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. DRUŽBA MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA IZRECNA ALI NAZNAČENA JAMSTVA V ZVEZI S TEM IZDELKOM. MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te ZAVRNITVE JAMSTVA nezakonito, neuveljavljivo ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov ZAVRNITVE JAMSTVA, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta ZAVRNITEV JAMSTVA ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljavno.

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

1 Opis uređaja

Freestyle aortni opturatori, model 7990, proizvedeni su od prozirnog polisulfona. Namena ovih opturatora jeste da pomognu hirurgu u izboru optimalne veličine Freestyle bioproteze za koren aorte.

Ručica zaliska, model 7639, dostavlja se zasebno. Dodatne informacije potražite u uputstvima za upotrebu ručica.

2 Indikacije

Opturatori su namenjeni za određivanje veličine anulusa pacijenta pre implantacije Freestyle bioproteze za koren aorte. Oni nisu namenjeni za upotrebu sa protezama bilo kog drugog proizvođača niti sa bilo kojim drugim protezama kompanije Medtronic.

3 Kontraindikacije

Nema poznatih.

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

4.1 Upozorenja

- Nemojte koristiti oštećene opturatore. Iako su ovi opturatori namenjeni za višestruku upotrebu, zamenite opturatore ako se na površini pojave tragovi propadanja.
- Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li na opturatorima ima pukotina ili drugih nedostataka koje mogu izazvati sterilizacija, rukovanje ili opšta upotreba. Odbacite sve opturatore na kojima postoje znakovi lomljenja ili oštećenja.

4.2 Mere predostrožnosti

- NEMOJTE previše zatezati ili neprecizno navijati ručicu zaliska na obturator. Nemojte hvatati glavu obturatora dok savijate ručicu.
- NEMOJTE koristiti sredstva za čišćenje na bazi rastvarača (npr. acetona ili toluena) pri čišćenju obturatora zaliska ili ležišta. Za čišćenje koristite sapune ili blage deterdžente koji se rastvaraju u vodi.

5 Uputstva za upotrebu

Broj modela i veličina svakog opturatora vidno su označeni i odgovaraju prečniku (veličini) za postavljanje određenog zaliska.

Opturator je predviđen za merenje unutrašnjeg prečnika aortnog anulusa pacijenta. Prečnik opturatora predstavlja spoljni prečnik na ulaznoj ivici bioproteze. 3 linije označene pod uglovima od 120° na gornjoj površini glave opturatora odgovaraju hirurgovim zastavicama na ulaznoj ivici za prišivanje bioproteze. Namena linija na opturatoru jeste da pomogne hirurgu da postavi proksimalne šavove tako da komisure zaliska budu približno jednake, kao i da ujednači razmak između šavova pri implantaciji. Da biste odredili zalistak tačne veličine, izaberite najveći opturator koji se ugodno uklapa u aortni anulus pacijenta.

NEMOJTE KORISTITI MANJU VELIČINU Freestyle bioproteze za koren aorte. Za razliku od svežih, krioloških očuvanih ili antibiotski sterilizovanih aortnih homografta, listići Freestyle bioproteze za aortni zalistak ne mogu se razvlačiti toliko da adekvatno nadoknade manji suprakomisuralni prečnik tokom dijastole. Ako se indikovana anularna/suprakomisuralna veličina nalazi između konsekutivnih prečnika implantacije, mora da se implantira veća bioproteza.

Napomena: Treba voditi računa od tome da ne dođe do prevelike razlike između anularnog prečnika i prečnika suprakomisuralnog grebena. Prevelika razlika može izazvati centralnu inkompetenciju i/ili stenozu bioproteze.

6 Način snabdevanja

6.1 Pakovanje

Freestyle aortni opturatori dostavljaju se NESTERILNI, pojedinačno ili u kompletu. Temeljno očistite i sterilišite opturatore pre upotrebe. Potpuno rasklopite opturator od ručice pre čišćenja (odn. odšrafite ručicu i opturator).

6.2 Dostupne veličine

Freestyle aortni opturatori obuhvataju sledeće regulatore veličine: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm i 29 mm.

6.3 Skladištenje

Obturatori se predviđeno skladište neograničeno dugo i mogu se ponovo upotrebiti uz odgovarajuće čišćenje i sterilizaciju.

7 Obrada/ponovna obrada

Sledeća uputstva je odobrila kompanija Medtronic za pripremu ovog medicinskog sredstva za ponovnu upotrebu. Osoba koja je odgovorna za obradu je dužna da obezbedi da obrada, onako kako se stvarno obavlja u ustanovi koja vrši obradu korišćenjem

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

opreme, materijala i osoblja, postigne željeni rezultat. Ovo zahteva validaciju i rutinsko nadgledanje procesa. Na sličan će način svako odstupanje osobe koja obavlja obradu od sledećih uputstava biti prikladno procenjeno u pogledu efikasnosti i potencijalnih neželjenih posledica.

Upozorenje: Ne koristite sredstva za čišćenje na bazi acetona.

7.1 Čišćenje

Upozorenje: Pre sterilizacije temeljno očistite uređaj da biste otklonili prljavštinu.

- Nemojte dozvoliti da se kontaminirani uređaji osuše pre obavljanja procedure čišćenja.
- Preporučuje se da se uređaji ponovo obrade u najkraćem razumnom roku nakon upotrebe.
- Ako uređaj sadrži više komponenti, potpuno rastavite komponente pre čišćenja u skladu sa ovim Uputstvima za upotrebu.
- Pre upotrebe ispitajte da li na komponentama ima tragova lomljenja ili oštećenja. Nemojte koristiti komponente ako pokazuju znakove lomljenja ili oštećenja.
- Termalna dezinfekcija nije obavezna pošto su uređaji terminalno sterilisani.

7.1.1 Ručno čišćenje

Kompanija Medtronic je utvrdila sledeću proceduru ručnog čišćenja:

1. Potopite sredstva u enzimski deterdžent (npr. ENZOL™) razređen toplom vodom sa česme temperature 22°C do 43°C (72°F do 110°F) u skladu sa proizvođačevim preporukama u trajanju od najmanje 5 minuta.
2. Uklonite vidljivu prljavštinu mekom četkom (npr. četkicom za zube od najlona).
3. Ispirajte sredstva toplom tekućom vodom iz česme temperature od 22°C do 43°C (72°F do 110°F) najmanje 1 minut.
4. Osušite čistom krpom koja ne ostavlja vlakna.
5. Vizuelno pregledajte da li na komponentama ima preostale prljavštine ili vlage. Ako postoje ostaci prljavštine, ponovite proces čišćenja. Ako su komponente mokre, osušite ih glatkom krpom.

7.1.2 Automatizovano čišćenje

Mesto korišćenja (u roku od najviše 2 časa)

1. Uklonite veću prljavštinu sa uređaja ispiranjem hladnom tekućom vodom iz česme.
2. Potopite uređaje u enzimski deterdžent (npr. ENZOL), pripremljen prema uputstvima proizvođača, tokom najmanje 1 minuta.
3. Po potrebi koristite meku četku (npr. četkicu za zube od najlona) da biste temeljno očistili uređaje.
4. Ispirajte sredstva toplom vodom sa česme temperature od 22°C do 43°C (72°F do 110°F) najmanje 2 minuta.
5. Vizuelno pregledajte da li na uređaju ima preostalog zaprljanja. Po potrebi ponovite gorenavedene korake.
6. Prenesite uređaje u oblast za obradu.

   Napomena: Ukoliko očekujete odlaganje prenosa, stavite uređaje u zatvorenu posudu sa enzimskim deterdžentom (npr. ENZOL) da biste sprečili sušenje.

Preliminarni postupak (za izuzetno zaprljane uređaje)

1. Spustite sredstva u poklopljenu posudu sa enzimskim deterdžentom (npr. ENZOL) i toplom vodom sa česme temperature od 22°C do 43°C (72°F do 110°F).
2. Temeljno očistite svaku komponentu pomoću meke četke (npr. četkica za zube od najlona).

   Napomena: Obavezno dobro očistite oblasti u kojima je prljavština možda kompaktnija ili zaštićena od procesa čišćenja.
3. Ispirajte sredstva toplom toplom tekućom vodom sa česme temperature od 22°C do 43°C (72°F do 110°F) najmanje 2 minuta ili dok se ne uklone svi tragovi rastvora za čišćenje.
4. Vizuelno pregledajte da li na uređajima ima preostale prljavštine.
5. Po potrebi ponovite gorenavedene korake.
6. Sačekajte da se uređaji osuše.

Ultrazvučno čišćenje i ispiranje (po potrebi)

1. U potpunosti potopite sredstva u ultrazvučni uređaj za čišćenje (npr. Bransonic™) sa 29,57 mL (1 unca) enzimskog deterdženta (npr. ENZOL) u 3,79 L (1 galon) tople vode sa česme temperature od 22°C do 43°C (72°F do 110°F). Izložite ultrazvučnim talasima 10 minuta.
2. Ispirajte svaku komponentu dejonizovanom vodom najmanje 3 minuta. Proverite da li je deterdžent ispran iz svih šupljina i otvora.
3. Pregledajte svaku komponentu da biste proverili da li ima ostataka prljavštine najmanje 1 minut.
4. Po potrebi ponovite gorenavedene korake.
5. Sačekajte da se uređaji osuše.

Automatsko pranje

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

Medtronic je koristio Prolystica™ porodicu sredstava za čišćenje u skladu sa preporukama proizvođača za potvrdu automatizovanog procesa čišćenja. Odgovornost je osobe koja obavlja obradu da obezbedi sprovođenje postupka u skladu sa potvrđenim metodom. Svako odstupanje osobe koja obavlja obradu od ovih preporuka trebalo bi da se proceni. Prema ovim Uputstvima za upotrebu ili ekvivalentnom potvrđenom metodu, čišćenje može da se obavlja ručno ili automatski.

1. Stavite uređaje u automatizovanu mašinu za pranje (npr. HAMO™ LS-1000 mašina za pranje/dezinfekciju). Prilikom punjenja mašine za pranje, vodite računa da se uređaji ne dodiruju.

Obrada	Vreme (min)	Temperatura	Kvalitet vode	Sredstvo za čišćenje
Enzimsko pranje	04:00	>55°C (>131°F)	voda iz česme	Prolystica Ultra koncentrovano enzimsko sredstvo za čišćenje
Pranje	02:00	>45°C (>113°F)	voda iz česme	Prolystica Ultra koncentrat neutralni
Ispiranje	02:00	>65°C (>149°F)	voda iz česme	nije primenjivo
Sušenje	15:00	>70°C (>158°F)	nije primenjivo	nije primenjivo

2. Vizuelno pregledajte da li na komponentama ima preostale prljavštine i vlage. Ako postoje ostaci prljavštine, ponovite proces.
3. Ako je to potrebno, osušite uređaje filtriranim, komprimovanim vazduhom ili krpom koja ne ostavlja vlakna.

7.2 Sterilizacija/ponovna sterilizacija

- Može da se koristi standardni materijal za pakovanje. Proverite da li je pakovanje dovoljno veliko da instrument stane u njega bez oštećenja zaptivača. Prilikom validacije koju je obavila kompanija Medtronic korišćena je odgovarajuća posuda za pribor za svako sredstvo.
- Pri sterilizaciji većeg broja uređaja u jednom ciklusu autoklava, uverite se da nije premašeno maksimalno opterećenje sterilizatora.
- Pre upotrebe ispitajte da li na uređajima ima tragova lomljenja ili oštećenja. Nemojte koristiti komponente ako pokazuju znakove lomljenja ili oštećenja.

7.2.1 Sterilizacija parom

Tabela 1. Parametri ciklusa sterilizacije za SAD i teritorije SAD

Tip ciklusa	Sterilizacija strujanjem vodene pare	Predvakuum (dinamičko uklanjanje vazduha)	
Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Vreme izloženosti	15 minuta	4 minuta	3 minuta
Vreme sušenja	15 minuta	30 minuta	16 minuta

Za zdravstvene ustanove koje se nalaze van SAD i teritorija SAD: Neki organi zdravstvene zaštite van SAD preporučuju sterilizaciju u skladu sa parametrima koji će potencijalni rizik od prenosa Krojcfeld-Jakobove bolesti (CJD) smanjiti na najmanju moguću meru. Ova preporuka je naročito važna za hirurške instrumente koji mogu da dođu u kontakt sa centralnim nervnim sistemom.

Tabela 2. Parametri ciklusa sterilizacije za medicinske ustanove van SAD i teritorija SAD

Tip ciklusa	Sterilizacija strujanjem vodene pare	Predvakuum (dinamičko uklanjanje vazduha)	Predvakuum (dinamičko uklanjanje vazduha) za CJD[a]
Temperatura	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Vreme izloženosti	20 minuta	4 minuta	18 minuta
Vreme sušenja[b]	30 minuta	30 minuta	30 minuta

[a] Medtronic preporučuje spaljivanje uređaja koji su došli u direktan kontakt sa pacijentima kod kojih se sumnja na prenosivu sunđerastu encefalopatiju (TSE)/CJD ili koji imaju tu dijagnozu. Dokument *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (NHS Estates HTM 2010, delovi 4 i 6: dodatak 2, artikli kontaminirani TSE agensima) i dokument *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Smernice SZO za kontrolu infekcija za prenosive spongiformne encefalopatije) upućuju na ciklus za dekontaminaciju TSE korišćenjem parnog autoklava na temperaturi od 134°C do 137°C (273°F do 279°F) u jednom ciklusu od 18 minuta ili više ciklusa u ukupnom trajanju od 18 minuta (npr. šest ciklusa po 3 minuta).

[b] Minimalno vreme sušenja je potvrđeno korišćenjem sterilizatora sa mogućnošću sušenja vakuumom. Ciklusi sušenja koji koriste atmosferski pritisak okruženja mogu zahtevati duže sušenje. Pročitajte preporuke proizvođača sterilizatora.

8 Odricanje garancija

SLEDEĆE ODRICANJE GARANCIJE ODNOSI SE NA KUPCE VAN SAD:

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

IAKO SU FREESTYLE AORTNI OPTURATORI, MODEL 7990, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO DIZAJNIRANI, PROIZVEDENI I TESTIRANI PRE PRODAJE, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE IZVRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA PRUŽAJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. PREDUZEĆE MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrde da je neki deo ili odredba ovog ODRICANJA GARANCIJE nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela ODRICANJA GARANCIJE, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo ODRICANJE GARANCIJE ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

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

1 Beskrivning av enheten

Freestyle aortaobturatorer, modell 7990, är tillverkade av transparent polysulfon. Obturatorerna är avsedda att underlätta för kirurgen vid valet av optimal storlek på Freestyle biologisk aortarotprotes.

Klaffhandtaget, modell 7639, levereras separat. Ytterligare information finns i bruksanvisningen till handtagen.

2 Indikationer

Obturatorerna är avsedda för att mäta storleken på patientens anulus före implantation av Freestyle biologisk aortarotprotes. De ska inte användas tillsammans med proteser från andra tillverkare eller andra proteser från Medtronic.

3 Kontraindikationer

Inga kända.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

4.1 Varningar

- Använd inte skadade obturatorer. Även om obturatorerna kan återanvändas ska de bytas ut om ytan visar tecken på skador.
- Kontrollera noga varje obturator före användning så att den inte har sprickor eller andra fel som följd av sterilisering, hantering eller allmän användning. Kassera alla obturatorer med tecken på sprickor eller slitage.

4.2 Försiktighetsåtgärder

- Spänn INTE klaffhandtaget för hårt på obturatorn, och gänga det inte fel när du fäster det. Håll inte i obturatorhuvudet när du böjer handtaget.
- Använd INTE lösningsbaserade rengöringsmedel (t.ex. aceton eller toluen) vid rengöring av obturatorer för klaffar eller brickor. Använd vattenlösliga ytaktiva tvållösningar eller milda rengöringsmedel för rengöringen.

5 Bruksanvisning

Modellnummer och storlek anges med fet stil på varje obturator och motsvarar respektive klaffs monteringsdiameter (storlek).

Obturatorn är konstruerad för att mäta den inre diametern på patientens aortaanulus. Obturatorns diameter betecknar den yttre diametern vid den biologiska klaffprotesens inflödeskant. De 3 linjerna som visas i vinklar om 120° på obturatorhuvudets ovansida motsvarar kirurgens flaggor på inflödessuturkanten på den biologiska klaffprotesen. Linjerna på obturatorn är avsedda att hjälpa kirurgen vid placeringen av proximala suturer för att dra ihop klaffkommissurer och utjämna avståndet mellan implantationssuturer. För bestämning av korrekt storlek på klaffen ska den största obturatorn väljas som passar väl i patientens aortaanulus.

ANVÄND INTE EN FÖR LITEN Freestyle biologisk aortarotprotes. Till skillnad från färska, kryokonserverade eller antibiotikasteriliserade aortahomografter kan klaffseglen i Freestyle biologisk aortarotprotes kanske inte sträckas ut så mycket att det kompenserar för en underskattning av den suprakommissurala diametern under diastole. Om den angivna anulära/suprakommissurala storleken ligger mellan två implantationsdiametrar ska den större klaffen implanteras.

Observera: Se till att den anulära diametern och den suprakommissurala kantens diameter inte skiljer sig alltför mycket. En alltför stor skillnad kan medföra central insufficiens och/eller stenos i klaffen.

6 Leverans

6.1 Förpackning

Freestyle aortaobturatorer levereras ICKE-STERILA, antingen separat eller i ett komplett set. Obturatorerna ska rengöras och steriliseras noga före användningen. Obturatorn ska tas bort från handtaget före rengöring (dvs. handtag och obturatorn ska skruvas isär).

6.2 Tillgängliga storlekar

Freestyle aortaobturatorer finns i följande storlekar: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm och 29 mm.

6.3 Förvaring

Obturatorerna kan förvaras på obestämd tid och kan återanvändas efter korrekt rengöring och sterilisering.

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

7 Bearbetning/ombearbetning

Följande instruktioner har validerats av Medtronic för att förbereda den här medicintekniska enheten för återanvändning. Det är bearbetarens ansvar att se till att bearbetningen, som den praktiskt genomförs med hjälp av utrustning, material och personal vid inrättningen för bearbetning, ger önskat resultat. För detta krävs validering och regelbunden övervakning av processen. På samma sätt ska eventuella avvikelser som bearbetaren gör från följande instruktioner noga utvärderas med avseende på vilken verkan de kan få och möjliga negativa konsekvenser.

Varning: Använd inte acetonbaserade rengöringsmedel.

7.1 Rengöring

Varning: Rengör enheten noggrant före sterilisering så att all smuts avlägsnas.

- Kontaminerade enheter får inte hinna torka innan de rengörs.
- Enheter bör ombearbetas så fort som det är praktiskt möjligt efter användning.
- Om enheten innehåller flera delar ska enheten monteras isär innan den rengörs enligt bruksanvisningen.
- Inspektera delarna före användning och leta efter eventuella sprickor eller skador. Använd ej om någon del har sprickor eller visar tecken på försämrad funktion.
- Värmedesinfektion är inte nödvändigt eftersom enheterna steriliseras i det sista steget.

7.1.1 Manuell rengöring

Medtronic har fastställt följande förfarande för manuell rengöring:

1. Sänk ned enheterna i ett enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. ENZOL™) utblandat med varmt kranvatten som håller 22°C till 43°C (72°F till 110°F) enligt tillverkarens rekommendationer, och håll enheterna nedsänkta i minst 5 minuter.
2. Avlägsna synlig smuts med en mjuk borste (t.ex. en tandborste med nylonborst).
3. Skölj enheterna under varmt rinnande kranvatten med temperaturen 22°C till 43°C (72°F till 110°F) i minst 1 minut.
4. Torka med en ren luddfri trasa.
5. Inspektera varje del efter kvarvarande smuts eller fukt. Upprepa rengöringsproceduren tills all smuts har avlägsnats. Torka av fuktiga delar med en ren luddfri trasa.

7.1.2 Automatiserad rengöring

Vid användningstillfället (inom högst 2 timmar)

1. Skölj enheterna under kallt rinnande kranvatten för att avlägsna grov smuts.
2. Sänk ned enheterna i ett enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. ENZOL) förberett enligt instruktionerna från rengöringsmedlets tillverkare i minst en minut.
3. Använd vid behov en mjuk borste (t.ex. en tandborste med nylonborst) för noggrann rengöring av enheterna.
4. Skölj enheterna med varmt kranvatten med temperaturen 22°C till 43°C (72°F till 110°F) i minst 2 minuter.
5. Inspektera enheten efter kvarvarande smuts. Upprepa ovanstående steg vid behov.
6. Flytta enheterna till bearbetningsområdet.

   Observera: Om flytten förväntas bli försenad ska enheterna förvaras i en tillsluten behållare med enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. ENZOL) så att de inte torkar.

Förbehandling (för kraftigt nedsmutsade enheter)

1. Sänk ned enheterna i en tillslutbar behållare med enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. ENZOL) och varmt kranvatten med en temperatur på 22°C till 43°C (72°F till 110°F).
2. Rengör varje del noggrant med en mjuk borste (t.ex. en tandborste med nylonborst).

   Observera: Var särskilt noga med att rengöra områden där smuts lätt fastnar eller som är svåra att komma åt vid rengöring.
3. Skölj enheterna under varmt rinnande kranvatten med temperaturen 22°C till 43°C (72°F till 110°F) i minst 2 minuter eller tills alla rester av rengöringslösning har avlägsnats.
4. Inspektera enheterna efter kvarvarande smuts.
5. Upprepa ovanstående steg vid behov.
6. Låt enheterna torka.

Ultraljudsrengöring och sköljning (vid behov)

1. Sänk ned enheterna helt i en ultraljudsrengörare (t.ex. Bransonic™) med 29,57 mL (1 oz) enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. ENZOL) och 3,79 L (1 gallon) varmt kranvatten med en temperatur på 22°C till 43°C (72°F till 110°F). Ultraljudsbehandla i 10 minuter.

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

2. Skölj varje del med avjoniserat vatten i minst 3 minuter. Kontrollera att rengöringsmedlet har avlägsnats från alla hål och öppningar.
3. Inspektera varje del efter smuts i minst 1 minut.
4. Upprepa ovanstående steg vid behov.
5. Låt enheterna torka.

Automatisk diskning

Medtronic använde rengöringsmedel i Prolystica™-serien enligt tillverkarens rekommendationer vid valideringen av den automatiserade rengöringsprocessen. Det är bearbetarens ansvar att försäkra sig om att bearbetningen utförs enligt en validerad metod. Alla avsteg som bearbetaren gör från dessa rekommendationer ska utvärderas. Rengöringsmetoden kan vara manuell eller automatiserad enligt den här bruksanvisningen eller motsvarande validerad metod.

1. Placera enheterna i en diskmaskin (t.ex. HAMO™ LS-1000 diskmaskin/desinfektor). Undvik kontakt mellan enheter medan diskmaskinen fylls.

Behandling	Tid: (min)	Temperatur	Vattenkvalitet	Rengöringsmedel
Enzymatisk rengöring	04:00	> 55°C (> 131°F)	kranvatten	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Diskning	02:00	> 45°C (> 113°F)	kranvatten	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Sköljning	02:00	> 65°C (> 149°F)	kranvatten	ej tillämpligt
Torkning	15:00	> 70°C (> 158°F)	ej tillämpligt	ej tillämpligt

2. Inspektera varje del efter kvarvarande smuts och fukt. Upprepa proceduren tills all smuts har avlägsnats.
3. Torka vid behov enheterna med filtrerad tryckluft eller med en luddfri trasa.

7.2 Sterilisering/omsterilisering

- Ett omslagsmaterial av standardtyp kan användas. Kontrollera att omslaget är tillräckligt stort för att instrumentet ska rymmas utan att ligga an mot förseglingar. Vid den validering som Medtronic utförde användes ett passande tillbehörstråg för varje enhet.
- När flera enheter steriliseras i 1 autoklaveringscykel ska du se till att autoklavens maxbelastning inte överskrids.
- Inspektera enheterna före användning och leta efter eventuella sprickor eller skador. Använd ej om någon del har sprickor eller visar tecken på försämrad funktion.

7.2.1 Ångsterilisering

Tabell 1. Parametrar för steriliseringscykler för USA och dess territorier

Cykeltyp	Gravitationsmetod	Förvakuum (dynamisk luftborttagning)	
Temperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Exponeringstid	15 minuter	4 minuter	3 minuter
Torktid	15 minuter	30 minuter	16 minuter

För vårdinrättningar utanför USA och dess territorier: Vissa icke-amerikanska hälsovårdsmyndigheter rekommenderar sterilisering enligt parametrar som minimerar den potentiella risken för överföring av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. Denna rekommendation är särskilt viktig för kirurgiska instrument som kan komma i kontakt med det centrala nervsystemet.

Tabell 2. Parametrar för steriliseringscykler för vårdinrättningar utanför USA och dess territorier

Cykeltyp	Gravitationsmetod	Förvakuum (dynamisk luftborttagning)	Förvakuum (dynamisk luftborttagning) för CJD[a]
Temperatur	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Exponeringstid	20 minuter	4 minuter	18 minuter
Torktid[b]	30 minuter	30 minuter	30 minuter

[a] Medtronic rekommenderar förbränning av enheter som har varit i direktkontakt med patienter med misstänkt eller bekräftad diagnos på transmissibel spongiform encefalopati (TSE)/CJD. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* och *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* avser TSE-dekontamineringscykeln med en ångautoklav vid en temperatur på 134°C till 137°C (273°F till 279°F) under en enskild cykel på 18 minuter eller under flera cykler på sammanlagt 18 minuter (t.ex. sex 3-minuterscykler).

[b] De kortaste torktiderna validerades med sterilisatorer med vakuumtorkning. Torkningscykler med omgivande atmosfärtryck kan behöva längre torktider. Se rekommendationerna från sterilisatorns tillverkare.

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

8 Garantifriskrivning

NEDANSTÅENDE GARANTIFRISKRIVNING GÄLLER KUNDER UTANFÖR USA:

OAKTAT FREESTYLE AORTAOBTURATORER, MODELL 7990, NEDAN KALLAD ”PRODUKTEN”, FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTENS MÄRKNING OCH DOKUMENTATION INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON OAVSIKTLIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA ORSAKAD AV ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSVAR GÖRS GÄLLANDE PÅ GRUND AV GARANTI, AVTAL, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna GARANTIFRISKRIVNING till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska övriga delar av denna GARANTIFRISKRIVNING inte beröras därav och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och efterlevas som om denna GARANTIFRISKRIVNING inte innehöll den del eller det villkor som underkänts.

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

1 Cihaz Tanımı

7990 Model Freestyle aortik obtüratörler, şeffaf polisülfon kullanılarak imal edilmiştir. Bu obtüratörler, en uygun boyuttaki Freestyle aortik kök biyoprotezinin seçiminde cerraha yardımcı olmaya yöneliktir.

7639 Model Kapak Sapı ayrı olarak temin edilir. Daha fazla bilgi için saplara ilişkin Kullanım Talimatlarına bakın.

2 Endikasyonlar

Obtüratörler, Freestyle aortik kök biyoprotezinin implantasyonu öncesinde hastanın anülus boyutunun belirlenmesine yöneliktir. Başka üreticilerin protezleri veya başka herhangi bir Medtronic protezi ile birlikte kullanım için tasarlanmamışlardır.

3 Kontrendikasyonlar

Bilinen bulunmamaktadır.

4 Uyarılar ve Önlemler

4.1 Uyarılar

- Hasarlı obtüratörleri kullanmayın. Her ne kadar bu obtüratörler çoklu kullanım için tasarlanmış olsa da yüzey bozulması meydana gelirse obtüratörleri değiştirin.
- Kullanmadan önce her bir obtüratörü, sterilizasyondan, tutulmasından veya genel kullanımdan kaynaklanabilecek çatlak veya kusur açısından dikkatlice inceleyin. Çatlama veya bozulma belirtileri gösteren obtüratörleri atın.

4.2 Önlemler

- Obtüratör üzerinde Kapak Kolunu aşırı SIKMAYIN veya birbiriyle tam olarak hizalamadan SIKMAYIN. Kolu bükerken obtüratör başından tutmayın.
- Kapak obtüratörlerini veya aksesuar tablalarını temizlerken çözücü bazlı temizleyiciler (örneğin aseton veya tolüen) KULLANMAYIN. Temizlik maddesi olarak suda çözülebilir yüzey aktif madde türünde sabunlar veya etkisi yumuşak deterjanlar kullanın.

5 Kullanım Talimatları

Her bir obtüratörün model numarası ve boyutu açık bir şekilde işaretlenmiştir ve ilgili kapak bağlantı çapına (boyutuna) karşılık gelir.

Obtüratör, hastanın aortik anülusunun iç çapını ölçmek için tasarlanmıştır. Obtüratörün çapı, biyoprotezin giriş kenarındaki dış çapı yansıtmaktadır. Obtüratör başının üst yüzeyinde 120°'lik açılarla belirtilen 3 çizgi, biyoprotezin girişteki dikiş kenarında bulunan cerrah işaretlerine denk gelir. Obtüratörün üzerindeki çizgiler, kapak komisürlerini birbirine yaklaştırmak ve implantasyon sütürleri arasındaki boşlukları eşitlemek için proksimal sütürlerin yerleştirilmesinde cerraha yardımcı olmaya yöneliktir. Doğru boyuttaki kapağın belirlenmesi için, hastanın aortik anülusuna rahat bir şekilde oturacak en büyük obtüratörü seçin.

Freestyle aortik kök biyoprotezinin boyutunu gerekenden küçük olacak şekilde BELİRLEMEYİN. Taze, soğukta saklanmış veya antibiyotik ile sterilize edilmiş aortik homogreftlerden farklı olarak, Freestyle aortik kök biyoprotezinin lifletleri, diyastol sırasında, gerçeğinden daha küçük tahmin edilen suprakomisüral çap değerini telafi etmeye yetecek kadar esnetilemeyebilir. Gösterilen anüler/suprakomisüral boyut, ardışık implantasyon çapları arasında kalırsa, daha büyük boyutlu biyoprotez implante edilmelidir.

Not: Anüler çap ve suprakomisüral sırt çapının aşırı derecede uyumsuz olmadığından emin olmak için özen gösterilmelidir. Aşırı derecede uyumsuzluk, santral yetmezliğe ve/veya biyoprotezde stenoza neden olabilir.

6 Tedarik Biçimi

6.1 Ambalaj

Freestyle aortik obtüratörler, tek tek veya eksiksiz bir set halinde STERİL OLMAYAN şekilde tedarik edilir. Kullanmadan önce obtüratörleri tamamıyla temizleyip sterilize edin. Temizlemeden önce obtüratörü saptan tamamen ayırın (yani, sapı ve obtüratörü çevirerek sökün).

6.2 Mevcut Boyutlar

Freestyle aortik obtüratörler şu boyutları içerir: 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm ve 29 mm.

6.3 Saklama

Obtüratörler süresiz olarak depolanabilir ve uygun temizlik ile sterilizasyon yapılması kaydıyla yeniden kullanılabilir.

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

7 İşleme/Yeniden İşleme

Aşağıdaki talimatlar, bu tıbbi cihazın yeniden kullanıma hazırlanması için Medtronic tarafından onaylanmıştır. İşleme tesisinde ekipmanı, malzemeleri ve personeli kullanarak yapılan gerçek işlemenin istenen sonucu elde etmesini sağlamak, işlemi yapanın sorumluluğudur. Bu da işlemin onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Aynı şekilde işlemi yapanın aşağıdaki talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, etkililik ve olası advers sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Uyarı: Aseton bazlı temizleyiciler kullanmayın.

7.1 Temizleme

Uyarı: Sterilizasyondan önce kirleri gidermek için cihazı iyice temizleyin.

- Herhangi bir temizlik prosedürünü yapmadan önce kirli cihazların kurumasına izin vermeyin.
- Cihazların kullanımdan sonra makul olarak uygun olan en kısa süre içinde yeniden işlemeye tabi tutulması tavsiye edilir.
- Cihaz birden çok bileşen içeriyorsa, bu Kullanım Talimatları uyarınca temizlemeden önce bileşenleri tamamen sökün.
- Kullanmadan önce bileşenleri çatlama veya bozulma açısından inceleyin. Çatlama veya bozulma belirtileri gösteren bileşenleri kullanmayın.
- Cihazlar termal olarak sterilize edildiğinden termal dezenfeksiyon gerekli değildir.

7.1.1 Manuel Temizlik

Medtronic, aşağıdaki manuel temizlik prosedürünü belirlemiştir:

1. Cihazları, üreticinin tavsiyeleri uyarınca 22°C ila 43°C (72°F ila 110°F) sıcaklığındaki ılık musluk suyu ile seyreltilmiş enzimatik bir deterjana (örn. ENZOL™) en az 5 dakika süreyle batırın.
2. Gözle görülen kirleri, yumuşak kıllı bir fırça (örneğin naylon diş fırçası) ile temizleyin.
3. Cihazları 22°C ila 43°C (72°F ila 110°F) sıcaklığındaki, akan, ılık musluk suyu altında en az 1 dakika süreyle durulayın.
4. Temiz ve hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
5. Her bir bileşende kalan kir veya nem olup olmadığını gözle inceleyin. Kir kalmışsa temizlik işlemini tekrarlayın. Islaksa kurulamak için tüy bırakmayan bir bez kullanın.

7.1.2 Otomatik Temizlik

Kullanım noktası (maksimum 2 saat içinde)

1. Cihazları, soğuk musluk suyu altında durulayarak kaba kirleri giderin.
2. Cihazları deterjan imalatçısının talimatları doğrultusunda hazırlanmış enzimatik deterjana (örneğin ENZOL) en az 1 dakikalığına batırın.
3. Gerekirse cihazı iyice temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça (örneğin naylon diş fırçası) kullanın.
4. Cihazları 22°C ila 43°C (72°F ila 110°F) sıcaklığındaki, akan, ılık musluk suyu altında en az 2 dakika süreyle durulayın.
5. Cihazda kalan kir olup olmadığını gözle inceleyin. Gerekirse yukarıdaki adımları tekrarlayın.
6. Cihazları işleme alanına taşıyın.

   Not: Taşıma işleminin gecikmesi olası ise cihazların kurumasını önlemek için cihazları, enzimatik deterjan (örneğin ENZOL) içeren üstü örtülü bir kaba yerleştirin.

Ön işlem (çok kirli cihazlar için)

1. Cihazları 22°C ila 43°C (72°F ila 110°F) sıcaklığında ılık musluk suyu ile enzimatik deterjan (örn. ENZOL) içeren üstü örtülü bir kaba batırın.
2. Her bir bileşeni yumuşak kıllı bir fırça (örneğin naylon diş fırçası) ile iyice temizleyin.

   Not: Kirin yapıştığı veya temizlik işleminin ulaşamadığı alanları temizlemeye dikkat edin.
3. Cihazları 22°C ila 43°C (72°F ila 110°F) sıcaklığındaki ılık musluk suyunda en az 2 dakika süreyle veya temizlik solüsyonunun tüm izleri giderilinceye kadar durulayın.
4. Cihazlarda kalan kir olup olmadığını gözle inceleyin.
5. Gerekirse yukarıdaki adımları tekrarlayın.
6. Cihazları kurumaya bırakın.

Ultrasonik temizlik ve durulama (gerekirse)

1. 29,57 mL (1 ons) enzimatik deterjan (örn. ENZOL) ve 22°C ila 43°C (72°F ila 110°F) sıcaklığında 3,79 L (1 galon) ılık musluk suyu kullanarak, cihazları ultrasonik bir temizleyiciye (örn. Bransonic™) tamamen batırın. 10 dakika ultrasonik banyoda tutun.
2. Her bileşeni en az 3 dakikalığına iyonu giderilmiş suyla durulayın. Tüm deliklerden ve açıklıklardan deterjanın giderildiğinden emin olun.
3. Her bileşeni en az 1 dakikalığına kir belirtileri açısından inceleyin.

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

4. Gerekirse yukarıdaki adımları tekrarlayın.
5. Cihazları kurumaya bırakın.

Otomatik yıkama

Medtronic otomatik temizleme işlemini onaylamak için üreticinin tavsiyeleri uyarınca Prolystica™ temizleyici ürünleri serisini kullanmıştır. İşlemin, onaylanan yöntem uyarınca yapılmasını sağlamak, işlemi yapan kişinin sorumluluğudur. İşlemi yapan kişinin bu tavsiyelerden saptığı her durum değerlendirilmelidir. Temizlik yöntemi, bu Kullanım Talimatları uyarınca manuel veya otomatik ya da eşdeğer bir onaylı yöntem olabilir.

1. Cihazları otomatik yıkayıcıya (örneğin HAMO™ LS-1000 yıkayıcı/dezenfekte edici) yerleştirin. Yıkayıcıya yüklerken cihazların birbiriyle temas etmesini önleyin.

İşlem	Süre (min)	Sıcaklık	Su Kalitesi	Temizlik Maddesi
Enzimatik Yıkama	04:00	>55°C (>131°F)	musluk suyu	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Yıkama	02:00	>45°C (>113°F)	musluk suyu	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Durulama	02:00	>65°C (>149°F)	musluk suyu	geçerli değil
Kurulama	15:00	>70°C (>158°F)	geçerli değil	geçerli değil

2. Her bir bileşende kalan kir ve nem olup olmadığını gözle inceleyin. Kir kalmışsa işlemi tekrarlayın.
3. Gerekirse cihazları filtrelenmiş basınçlı hava veya tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

7.2 Sterilizasyon/Yeniden sterilizasyon

- Standart bir ambalaj malzemesi kullanılabilir. Paketin, mühürleri germeden aleti alacak kadar büyük olduğundan emin olun. Medtronic tarafından yapılan onaylamada, her cihaz için uygun aksesuar tepsisi kullanılmıştır.
- 1 otoklav döngüsünde birden çok cihazı sterilize ederken sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.
- Kullanmadan önce cihazları çatlama veya bozunma açısından inceleyin. Çatlama veya bozulma belirtileri gösteren bileşenleri kullanmayın.

7.2.1 Buharla Sterilizasyon

Tablo 1. Amerika Birleşik Devletleri ve Bağlı Bölgeleri için Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri

Döngü Tipi	Yerçekimiyle Yer Değiştirme	Ön vakumlama (Dinamik Hava Giderme)	
Sıcaklık	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika
Kurutma Süresi	15 dakika	30 dakika	16 dakika

Amerika Birleşik Devletleri ve Bağlı Bölgeleri Dışındaki Sağlık Kuruluşları için: ABD dışındaki bazı sağlık makamları, Creutzfeldt-Jakob hastalığının (CJH) olası bulaşma riskini en aza indirecek parametrelere göre sterilizasyon gerçekleştirilmesini tavsiye etmektedir. Bu tavsiye, özellikle merkezi sinir sistemi ile temas edebilecek olan cerrahi aletler için önemlidir.

Tablo 2. ABD ve Bağlı Bölgeleri Dışındaki Tıbbi Tesisler için Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri

Döngü Tipi	Yerçekimiyle Yer Değiştirme	Ön vakumlama (Dinamik Hava Giderme)	CJH için Ön Vakumlama (Dinamik Hava Giderme)[a]
Sıcaklık	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Maruziyet Süresi	20 dakika	4 dakika	18 dakika
Kuruma Süresi[b]	30 dakika	30 dakika	30 dakika

[a] Medtronic, Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (BSE)/CJH tanısından şüphe edilen veya tanısı doğrulanan hastalarla doğrudan temas etmiş olan cihazların yakılmasını tavsiye eder. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (Birleşik Krallık Sağlık Kurumu Vilayetler için Sağlık Teknik Mutabakatı 2010 Bölüm 4 ve 6: Ek 2, BSE Ajanları ile Kontamine Nesneler)* ve *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatiye yönelik DSÖ Enfeksiyon Kontrol Yönergeleri)*, 18 dakikalık tek bir döngü veya toplam 18 dakikalık birden fazla döngüde (örn. 3 dakikalık altı döngü) ve 134°C ila 137°C (273°F ila 279°F) sıcaklığında buharlı otoklav kullanılan BSE dekontaminasyon döngüsüne atıfta bulunmaktadır.

[b] Minimum kurutma süreleri, vakumlu kurutma özelliklerine sahip olan sterilizatörler kullanılarak doğrulanmıştır. Ortamın atmosfer basıncının kullanıldığı kurutma döngüleri, daha uzun kurutma süreleri gerektirebilir. Sterilizatör üreticisinin önerilerine bakın.

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

8 Garantiden Feragat Beyannamesi

AŞAĞIDAKİ GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ DIŞINDAKİ MÜŞTERİLER İÇİN GEÇERLİDİR:

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN 7990 MODEL FREESTYLE AORTİK OBTÜRATÖRLER, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI HEDEFLENEN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKET VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz veya yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ geçersiz sayılan söz konusu bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

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

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2019 Medtronic
M985612A001 A
2019-12-18

M985612A001

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

Medtronic

Hancock II Ultra™ Supra-X™ 7505UX

Aortic Sizers
Аортни сепаратори
Aortální měrky
Størrelsesmålere til aorta
Aortenklappen-Obturatoren
Αορτικοί μετρητές μεγέθους
Medidores aórticos
Aordikalibraatorid
Aorttaläppäsovittimet
Calibreurs aortiques
Alati za određivanje veličine aortnog zaliska
Aortai mérők
Misuratori aortici
Aortos kalibratoriai
Aortas izmēra noteicēji
Aortasizers
Aortamålere
Przymiary aortalne
Calibradores aórticos
Instrumente de calibrare aortice
Измеритель диаметра клапана
Aortálne meradlá
Naprave za določanje velikosti aortne zaklopke
Aortni regulatori veličine
Storleksmätare för aorta
Aortik Boyut Belirleyiciler

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

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

CE 0123

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

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et eventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Hancock, Hancock II Ultra Supra-X, Medtronic

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product • Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт • Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu. • Se symbolerne på enhedens mærkning for at se hvilke symboler, der gælder for dette produkt • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto • Konkreetse toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme märgistuselt • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta • Se référer à l'étiquetage du dispositif pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę • Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia • Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs • См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na embalaži. • Pogledajte oznaku na sredstvu da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod • Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın

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

CE Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

LOT Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası

! USA For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deli kullanıcılar için

NON STERILE Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Katalóška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici

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

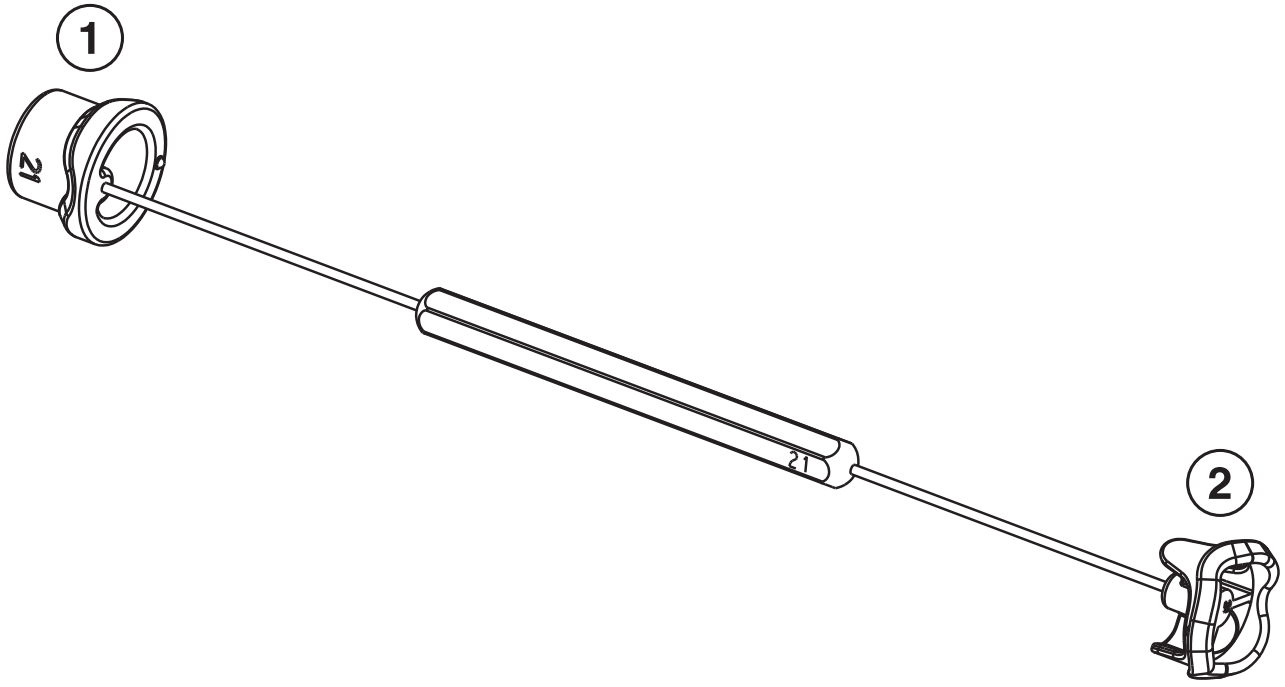
EC REP Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri

Package contents • Съдържание на опаковката • Obsah balení • Pakkens indhold • Packungsinhalt • Περιεχόμενα συσκευασίας • Contenido del envase • Pakendi sisu • Pakkauksen sisältö • Contenu de l'emballage • Sadržaj pakiranja • A csomag tartalma • Contenuto della confezione • Pakuotės turinys • Iepakojuma saturs • Inhoud van de verpakking • Pakningens innhold • Zawartość opakowania • Conteúdo da embalagem • Conținutul pachetului • Содержимое упаковки • Obsah balenia • Vsebina embalaže • Sadržaj pakovanja • Förpackningens innehåll • Ambalaj içeriği

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

Figure 1. • Фигура 1. • Obrázek 1. • Figur 1. • Abbildung 1. • Εικόνα 1. • Figura 1. • Joonis 1. • Kuva 1. • Figure 1. • Sl. 1. • 1. ábra • Figura 1. • 1 pav. • 1. att. • Afbeelding 1. • Figur 1. • Rycina 1. • Figura 1. • Figura 1. • Рисунок 1. • Obrázok 1. • Slika 1. • Slika 1. • Figur 1. • Şekil 1.



EN 1 Barrel End
2 Valve End

BG 1 Цилиндричен край
2 Клапен край

CS 1 Válcové zakončení
2 Chlopenní zakončení

DA 1 Cylinderende
2 Klapende

DE 1 Zylinderförmiges Ende
2 Herzklappen-Ende

EL 1 Κυλινδρικό άκρο
2 Βαλβιδικό άκρο

ES 1 Extremo del cilindro
2 Extremo de la válvula

ET 1 Silinderots
2 Klappots

FI 1 Lieriöpää
2 Läppäpää

FR-FR 1 Extrémité cylindrique
2 Extrémité de valve

HR 1 Kraj s valjkom
2 Kraj sa zaliskom

HU 1 Hengeres vég
2 Billentyűs vég

IT 1 Estremità a cilindro
2 Estremità a valvola

LT 1 Cilindrinė dalis
2 Vožtuvo dalis

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

LV 1 Stobra gals
2 Vārstuļa gals

NL 1 Cilinderuiteinde
2 Klepuiteinde

NO 1 Rør-ende
2 Klaffeende

PL 1 Strona cylindryczna
2 Strona zastawki

PT-PT 1 Extremidade do cilindro
2 Extremidade da válvula

RO 1 Capăt sub formă de butoiaș
2 Capătul cu valvă

RU 1 Конец с цилиндром
2 Клапанный конец

SK 1 Valcovité zakončenie
2 Chlopňové zakončenie

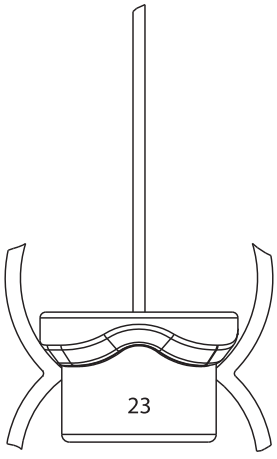
SL 1 Del s cevko
2 Del z zaklopko

SR 1 Bačvasti kraj
2 Kraj sa zaliskom

SV 1 Cylinderände
2 Klaffände

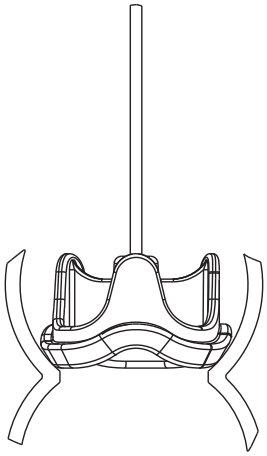
TR 1 Hazne Ucu
2 Kapak Ucu

Figure 2. • Фигура 2. • Obrázek 2. • Figur 2. • Abbildung 2. • Εικόνα 2. • Figura 2. • Joonis 2. • Kuva 2. • Figure 2. • Sl. 2. • 2. ábra • Figura 2. • 2 pav. • 2. att. • Afbeelding 2. • Figur 2. • Rycina 2. • Figura 2. • Figura 2. • Рисунок 2. • Obrázok 2. • Slika 2. • Slika 2. • Figur 2. • Şekil 2.



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

Figure 3. • Фигура 3. • Obrázek 3. • Figur 3. • Abbildung 3. • Εικόνα 3. • Figura 3. • Joonis 3. • Kuva 3. • Figure 3. • Sl. 3. • 3. ábra • Figura 3. • 3 pav. • 3. att. • Afbeelding 3. • Figur 3. • Rycina 3. • Figura 3. • Figura 3. • Рисунок 3. • Obrázok 3. • Slika 3. • Slika 3. • Figur 3. • Şekil 3.



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

1 Описание устройства

Измерители диаметра клапана (супрааннулярные) Hancock II Ultra Supra-X модели 7505UX изготавливают из прозрачного полисульфона и нержавеющей стали, что обеспечивает возможность непосредственного осмотра профиля биологического протеза клапана в пределах естественного клапанного кольца пациента.

У каждого измерителя есть 2 конца, соединенных пластичной проволокой из нержавеющей стали. Назначение этих измерителей — помогать хирургу при выборе оптимального размера свиного биопротеза аортального клапана Hancock II Ultra модели T505.

2 Показания к применению

Измерители предназначены для определения размера клапана пациента для выбора подходящего свиного биопротеза аортального клапана Hancock II Ultra. Они не предназначены для использования с протезами других производителей или другими протезами компании Medtronic.

3 Противопоказания

Неизвестны.

4 Предупреждения и меры предосторожности

4.1 Предостережения

- НЕ использовать поврежденные измерители. Несмотря на то, что эти измерители предназначены для многократного использования, при износе поверхности их следует заменять.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждый измеритель на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Измерители с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2 Меры предосторожности

- НЕ превышать размер. Имплантация клапана слишком большого размера может вызвать складывание или деформацию клапана, что приведет к его недостаточности или уменьшению срока службы.
- При очистке измерителей клапана или лотков для принадлежностей НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.

5 Инструкция по эксплуатации

Номер модели и размер каждого измерителя отчетливо нанесены на рукоятку; размер соответствует надлежащему размеру клапана.

Указания по правильной имплантации клапана см. в инструкции по эксплуатации свиного биопротеза Hancock II Ultra.

Размер биопротеза измеряется по обоим концам измерителя (Рис. 1). Клапанный конец измерителя — это копия биопротеза с немного сжатым шовным кольцом. Возвышающиеся стойки на клапанном конце соответствуют каркасным стойкам комиссур клапана. Цилиндрический конец измерителя — это копия шовного кольца клапана вокруг цилиндра с диаметром, соответствующим внутреннему диаметру биопротеза. Выступ на шовном кольце измерителя соответствует самому широкому межкомиссуральному расстоянию биопротеза.

При супрааннулярной имплантации клапана введите цилиндрический конец в кольцо клапана так, чтобы основание удобно располагалось в кольце, а часть с развальцованным шовным кольцом села на верхнюю поверхность края клапанного кольца (Рис. 2).

Выбор размера аортального клапана для супрааннулярной позиции не должен определяться только на основании размера кольца естественного клапана. Также следует учитывать высоту устьев коронарных артерий относительно кольца клапана и возможность их обструкции каркасными стойками комиссур биологического протеза клапана. Для оценки риска обструкции устьев коронарных артерий используйте клапанный конец (Рис. 3).

Внимание! Для определения размера биологического протеза клапана используйте оба конца измерителя.

6 Способ поставки

6.1 Упаковка

Измерители поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ в полной комплектации. Перед использованием измерители следует тщательно очистить и простерилизовать. Специальные указания по сборке или разборке не предусмотрены.

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

6.2 Имеющиеся размеры

- Измерители представлены следующими размерами: 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.
- В набор измерителей входит инструкция по эксплуатации.

6.3 Хранение

Измерители можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7 Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом, любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1 Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку инструменты проходят термическую стерилизацию.

7.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру чистки вручную.

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

7.1.2 Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2 часов)

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

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

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

1. Погрузите устройства в раствор ферментного моющего средства (например, ENZOL) в теплой водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F), в закрывающемся контейнере.

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

2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 1 унцию (29,57 mL) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 1 галлон (3,79 L) теплой водопроводной воды с температурой от 22°C до 43°C (от 72°F до 110°F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3 минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

Автоматизированная очистка

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

1. Поместите устройства в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000). Не допускайте соприкосновения устройств.

Обработка	Время (min)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	От 50°C до 60°C (от 122°F до 140°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	От 40°C до 50°C (от 104°F до 122°F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	От 60°C до 70°C (от 140°F до 158°F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	От 65°C до 80°C (от 149°F до 176°F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2 Стерилизация/повторная стерилизация

- Перед стерилизацией поместите принадлежности и лоток в пакет для стерилизации или в автоклавируемую упаковку. Убедитесь, что размеры пакета или лотка позволяют поместить в них обрабатываемые принадлежности, не оказывая давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

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

7.2.1 Паровая стерилизация

Тип цикла	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Гравитационное вытеснение
Температура	132°C (270°F)	135°C (275°F)	132°C (270°F)
Продолжительность воздействия	4 минуты	3 минуты	15 минут
Продолжительность сушки	30 минут	16 минут	15 минут

8 Отказ от гарантии

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

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО ИЗМЕРИТЕЛИ HANCOCK II ULTRA SUPRA-X МОДЕЛИ 7505UX, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКТА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2020 Medtronic
M985619A001 A
2020-01-17

M985619A001

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

Medtronic

Annuloplasty Handle
Държач за анулопластика
Rukojeť pro anuloplastiku
Annuloplastikhåndtag
Annuloplastie-Handgriff
Λαβή βαλβιδοπλαστικής
Mango para anuloplastia
Annuloplastika käepide
Anuloplastiakahva
Manche pour annuloplastie
Ručka za anuloplastiku
Anuloplasztikai nyél
Manico per anuloplastica
Anuloplastikos rankena
Anuloplastijas ierīču rokturis
Annuloplastiekhandvat
Annuloplastikkhåndtak
Rączka do annuloplastyki
Manípulo de anuloplastia
Mâner pentru anuloplastie
Рукоятка для аннулопластики (Ручка-держатель для аннулопластики Annuloplasty Handle 7615)
Anuloplastická rukoväť
Ročaj za anuloplastiko
Ručka za anuloplastiku
Anuloplastikhandtag
Anüloplasti Kolu
7615

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

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

CE

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

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Zaštitni znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate şi sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

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

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakendi siltidel olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen / Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. / Разгледайте етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, naleznete na štítcích obalu. / Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Vorrichtungsbeschriftung. / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. / Se référer aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. / Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. / A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. / Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. / Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. / Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu. / Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. / Consultaţi eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. / См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. / Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. / Na nalepkah pripomočka so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. / Se märkning på enheten för vilka symboler som gäller denna produkt. / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın belge ve etiketlerine bakın.

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEZ. / Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at

---

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

enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este pe deplin în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že prístroj úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček popolnoma skladen z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.



Nonsterile / Нестерилно / Nesterilní / Ikke-steril / Unsteril / Μη στείρο / No estéril / Mittesteriilne / Epästeriili / Non stérile / Nije sterilno / Nem steril / Non sterile / Nesterilus / Nesterils / Niet-steriel / Usteril / Produkt niejałowy / Não estéril / Nesteril / Нестерильно / Nesterilné / Nesterilno / Nije sterilno / Icke-steril / Steril Değildir

LOT

Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Losnummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Serijska številka / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası

! USA

For US Audiences Only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijaile / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za korisnike u SAD-u / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV vartotojams / Tikai ASV auditorijai / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Numai pentru clienţii din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za korisnike u SAD / Gäller endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin

Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar

REF

Catalog Number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi number / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i EU / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

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

	Manufactured In / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt bei / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootjamaa / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbricato in / Pagaminimo šalis / Ražotājvalsts / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat Yeri
⊢ ⊣	Length / Дължина / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lunghezza / Ilgis / Garums / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Dužina / Längd / Uzunluk

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

Рукоятка для аннулопластики (Ручка-держатель для аннулопластики Annuloplasty Handle 7615)

1. Описание устройства

Рукоятка для аннулопластики модели 7615 изготовлена из хирургической нержавеющей стали. Рукоятка выпускается в 2 вариантах длины (216 мм и 373 мм). Гибкий сегмент рукоятки обеспечивает сгибание, оптимизирующее ориентацию вспомогательного устройства. На конце рукоятка имеет 2 зубца, которые соединяются с измерителями для аннулопластики или держателем устройства.

2. Показания к применению

Рукоятка предназначена для использования со следующими устройствами для аннулопластики:

- кольцо для аннулопластики митрального клапана CG Future™, модель 638R
- полукольцо для аннулопластики митрального клапана CG Future™, модель 638B

3. Противопоказания

Рукоятка не предназначена для использования с устройствами, не указанными в настоящей инструкции по применению.

4. Предупреждения и меры предосторожности

4.1. Предостережения

- Рукоятка поставляется НЕСТЕРИЛЬНОЙ. Перед использованием ее следует тщательно очистить и простерилизовать.
- Перед использованием внимательно осмотрите каждую рукоятку на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обслуживании или использовании. Рукоятки с признаками растрескивания или разрушения следует выбросить.

4.2. Меры предосторожности

- Обязательно выполните тщательную очистку углубления на рукоятке перед стерилизацией.
- При очистке рукоятки НЕ используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства.
- НЕ захватывайте измеритель или держатель устройства во время сгибания эластичной части рукоятки.
- НЕ прикладывайте излишних усилий, когда вставляете рукоятку в измеритель или держатель устройства, поскольку это может повредить их.

5. Инструкция по эксплуатации

Расположите измеритель или держатель устройства таким образом, чтобы напечатанный текст был направлен к пользователю. Вставьте рукоятку в гнездо с защелкой. Согните гибкий сегмент рукоятки под нужным углом.

6. Способ поставки

6.1. Упаковка

Рукоятка поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Перед использованием рукоятку следует тщательно очистить и простерилизовать. Перед очисткой с целью повторного использования полностью отсоедините измеритель или держатель устройства от рукоятки.

6.2. Хранение

Рукоятку можно хранить неограниченно долго и использовать повторно при надлежащей очистке и стерилизации.

7. Обработка/повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуется валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом, любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе ацетона.

7.1. Чистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

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

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторную обработку устройств рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

7.1.1. Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную.

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

7.1.2. Автоматизированная очистка

Момент использования (в течение максимально 2-х часов)

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

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

Предварительная обработка (для инструментов с интенсивным загрязнением)

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

   Примечание: Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте устройства в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов очищающего раствора.
4. Визуально проверьте устройства на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания устройств.

Ультразвуковая очистка и промывание (при необходимости)

1. Полностью погрузите устройства в ультразвуковой очиститель (например, Bransonic™), содержащий 29,57 мл (1 унцию) ферментного моющего средства (например, ENZOL) и 3,79 л (1 галлон) теплой водопроводной воды с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F). Обработайте ультразвуком в течение 10 минут.
2. Промойте каждый компонент деионизированной водой в течение не менее 3-х минут. Убедитесь, что моющее средство удалено из всех углублений и отверстий.
3. Проверяйте каждый компонент на признаки загрязнений в течение не менее 1 минуты.
4. При необходимости повторите описанные выше этапы.
5. Дождитесь высыхания устройств.

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

Автоматизированная очистка

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

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

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

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите устройства профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

7.2. Стерилизация/повторная стерилизация

- Можно использовать стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого устройства использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена.
- Перед использованием проверьте устройства на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

7.2.1. Паровая стерилизация

Таблица 1. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (Динамическое удаление воздуха)	
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Продолжительность воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

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

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

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

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

[a] Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: Приложение 2, Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ (*NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (*WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134 °C до 137 °C (от 273 °F до 279 °F) в течение одного цикла длительностью 18 минут или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 минут (напр., шесть 3-минутных циклов).

[б] Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

8. Отказ от гарантии

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

ХОТЯ РУКОЯТКА ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ МОДЕЛИ 7615, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЮТ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ ВОЗМОЖНОГО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

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

Medtronic

Europe

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

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com or
www.heartvalves.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free: 1-877-526-7890
(24-hour consultation service)

Manufactured In:
Medtronic Heart Valves Division
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705 USA

M052795T001

© 2006, 2015 Medtronic, Inc.
M052795T001 Rev. 1A

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