ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

LT100

Устройство для испытаний створок механического клапана сердца

REF **LT100**



Abbott

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals

Mechanical Heart Valve Leaflet Tester	Устройство для испытаний створок механического клапана сердца
	Импортер
UKRP	Ответственное лицо в Великобритании
UK CA 0086	Знак соответствия стандартам Великобритании

CE 2797	Европейское соответствие; маркировано в подтверждение того, что устройство соответствует применимым положениям постановления Совета ЕС 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этого постановления.
UA.TR.101	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.
MD	Медицинское устройство
	Система одинарного стерильного барьера с защитной упаковкой внутри
	Для многократного применения у одного пациента

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к травмированию пациента или повреждению устройства.

Описание устройства и эксплуатационные характеристики

Устройство для испытаний створок LT100 — это принадлежность, используемая для проверки движения створок механического клапана сердца. Устройство для испытаний створок представляет собой зонд из силиконового каучука с атравматическим кончиком, используемый для оценки движения створок во время имплантации механического клапана сердца без повреждения створок клапана. Движение створок оценивают во время операции на открытом сердце, чтобы убедиться, что ткани или шовный материал не препятствуют движению створок. Устройство для испытаний створок спроектировано таким образом, чтобы хирург мог прикрепить струбцину для удлинения или использовать его рукой в перчатке. Удлинение (струбцина) иногда желательно для замены клапана в митральной позиции.

Размеры — только для справки

- Длина — 108 мм
- Диаметр — 7 мм

Предусмотренное назначение

Устройство для испытаний створок предназначено для проверки правильного движения створок клапана во время операции на открытом сердце.

Показания

Устройство для испытаний створок показано для проверки правильного движения створок у пациентов, перенесших замену механического клапана сердца.

Совместимые изделия

Устройство для испытаний створок LT100 совместимо со всеми моделями следующих изделий:

- Механические клапаны сердца Masters Series™
- Механический клапан сердца Regent™
- Клапаносодержащие кондуиты Masters Series™
- Клапаносодержащие кондуиты Masters Series™ HP

Целевая популяция пациентов

Пациенты, которым производится имплантация механического клапана сердца.

Предполагаемые пользователи

Врачи, которые прошли обучение хирургической замене механического клапана сердца.

Имплантация устройства должна проводиться в стандартной операционной, оборудованной для проведения операций на открытом сердце.

Предполагаемые клинические преимущества

Устройство для испытаний створок не имеет прямых клинических преимуществ, поскольку оно представляет собой принадлежность, предназначенную для поддержки имплантации механического сердечного клапана.

Сводная информация по безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Сводная информация по безопасности и клинической эффективности (SSCP) данного устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Чтобы найти устройство, используйте основной номер UDI-DI, указанный в таблице ниже. SSCP размещается здесь после запуска Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed).

Основной идентификатор UDI-DI	Основное описание UDI-DI
5415067SHV9003R9	Изделия для хирургической замены клапанов сердца, принадлежности

Ограничения

Известные ограничения отсутствуют.

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Предупреждения

- **Только для одноразового использования! Одноразовые устройства созданы и протестированы в расчете только на одно применение у пациента. Проводники являются одноразовыми устройствами и не предназначены для повторной обработки и использования. Повторное использование одноразовых устройств сопряжено с риском инфицирования пациента или пользователя вследствие предшествующего использования у пациентов и трудности очистки узких участков на границах материала после прямого контакта с кровью.**
- **Наличие на устройстве загрязнений или остатков чистящих средств может привести к возникновению побочных реакций у пациента и повреждению устройства.**
- **Использование упаковки, не одобренной корпорацией Abbott Medical, может неблагоприятно влиять на функциональность и стерильность устройства. Это объясняется ослаблением защиты от повреждений при транспортировке и обращении с устройством.**
- **Нарушение маркировки вследствие повторной обработки сопряжено с риском неправильного использования устройства и нарушения отслеживаемости проводника.**
- **Повторная обработка и использование чреваты травмированием, хроническими заболеваниями и смертью пациента либо пользователя.**
- **Не используйте для проверки подвижности створок твердые или жесткие инструменты. Это может привести к повреждению структуры клапана или тромбоэмболическим осложнениям. Чтобы осторожно проверить подвижность створок, пользуйтесь устройством для испытаний створок модели LT100.**
- **Не используйте клапан в следующих случаях:**
  - **истек срок годности; или**
  - **упаковка повреждена или вскрыта.**
- **Это устройство могут использовать только врачи, владеющие техникой проведения процедур по замене клапанов.**

Меры предосторожности

Известные меры предосторожности отсутствуют.

Возможные нежелательные явления

Известные нежелательные явления отсутствуют.

Срок эксплуатации устройства

Срок эксплуатации устройства для испытания створок — в течение процедуры имплантации.

Упаковка

Устройство для испытания створок поставляется стерильным и упакованным в систему двойных пакетов. Внутренний и внешний пакеты состоят из белой тыльной стороны Tyvek‡ и ламинированной лицевой стороны из прозрачного полиэстера. Внутренний пакет поставляется стерильным, если внешний пакет или упаковка не вскрыты или не повреждены. С устройством для испытания створок следует обращаться асептически, чтобы предотвратить контаминацию.

Хранение

Особые требования к хранению отсутствуют.

Указания по применению

Используйте устройство для испытания створок для проверки движения створки после установки клапана на месте и извлечения держателя/ротатора.

1. Перед завязыванием узлов хирургического шва используйте устройство для испытания створок, чтобы осторожно проверить подвижность створок клапана. С помощью устройства для испытания створок откройте клапан и проверьте область имплантации на наличие каких-либо мешающих тканей. При неудовлетворительной видимости воспользуйтесь устройством для испытания створок, чтобы убедиться в свободном движении створок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте для проверки подвижности створок твердые или жесткие инструменты. Это может привести к повреждению структуры клапана или тромбоэмболическим осложнениям. Чтобы осторожно проверить подвижность створок, пользуйтесь устройством для испытаний створок модели LT100.

2. После того, как узлы хирургических швов клапана будут завязаны, снова проверьте движение створок и, при необходимости, поверните клапан с помощью ручки держателя/ротатора (дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации клапана).

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Утилизация

Инструкция по эксплуатации пригодна для повторной переработки. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом. Утилизируйте принадлежности в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

Отказ от гарантии и ограничение устранения неисправностей

Компания Abbott Medical LLC (Abbott) проявила разумную осмотрительность при производстве данного устройства, однако после передачи данного устройства компанией Abbott другим лицам возможно возникновение множества факторов, не зависящих от компании Abbott, которые способны повлиять на устройство и результаты его применения, включая условия использования устройства, диагноз пациента, способы введения, а также факторы, связанные с обращением, хранением и очисткой. В СВЯЗИ С ЭТИМ КОМПАНИЯ АББОТТ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, КРОМЕ ВСЕГО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ АББОТТ НЕ НЕСЕТ НИ ПЕРЕД КАКИМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, СОПУТСТВУЮЩИЕ ИЛИ ИНЫЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ, ВОЗНИКШИЕ ПО ПРИЧИНЕ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА. НИКТО НЕ ВПРАВЕ БРАТЬ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ОТ ИМЕНИ КОМПАНИИ АББОТТ ИЛИ ПРЕДОСТАВЛЯТЬ ГАРАНТИИ ИЛИ ДЕЛАТЬ ЗАЯВЛЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА. Приведенные выше исключения и ограничения не должны восприниматься и толковаться как оспаривающие обязательные правовые положения действующего законодательства. Если по какой-либо причине судом компетентной юрисдикции какая-либо часть или условие данного отказа от гарантийных обязательств признаются недействительными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальные части отказа от гарантийных обязательств сохраняют свою силу. Описания или технические характеристики, приведенные в печатной документации компании Abbott, относятся исключительно к описанию данного устройства на момент его изготовления и не представляют собой каких-либо явных гарантийных обязательств. КОМПАНИЯ АББОТТ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ СОПУТСТВУЮЩИЕ ПОТЕРИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ИЗДЕРЖКИ, ВОЗНИКШИЕ ПО ПРИЧИНЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ ИЛИ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА.

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

Abbott

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

UKRP

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

™ обозначает товарный знак группы компаний Abbott.
‡ обозначает товарный знак сторонней компании, принадлежащий соответствующему владельцу.
Патенты: http://abbott.com/patents
© 2024 Abbott. Все права защищены.
ARTRU600317832 A
2024-03

UK CA 0086

CE 2797