

УТВЕРЖДАЮ



Директор по регистрации

ООО «Медтроник»

Медтроник

Берова М.В.

2012 г.

**Клапан сердца механический различных типоразмеров с
принадлежностями
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ОПИСАНИЕ

Корпус и створки клапана Medtronic Open Pivot выполнены из пиролитического углерода. Подшиваемая манжета изготовлена из титановых или кобальт-хромовых колец и полиэфирного полотна. Клапан Medtronic Open Pivot выпускается в аортальной и митральной конфигурации с различными типами манжет: Open Pivot, Open Pivot AP, Open Pivot AP360. Клапаны серии AP представляют собой супрааннулярную (размещаемую над фиброзным кольцом) конфигурацию клапанов Open Pivot. Клапан Medtronic Open Pivot (рис. 1) выпускается в размерах от 19 до 31 мм для аортальной позиции и от 19 до 33 мм для митральной позиции. Клапаны Open Pivot AP, Open Pivot AP360 выпускается в размерах от 16 до 28 мм для аортальной позиции. Клапаны AP и AP360 выпускается в размерах от 16 до 28 мм для митральной позиции. Размеры клапанов Medtronic Open Pivot указаны в таблицах I и II.

A. Корпус и створки клапана

На основании данных об успешном применении искусственных клапанов из пиролитического углерода этот материал был выбран для изготовления корпуса и створок клапана. Корпус клапана выполнен целиком из пиролитического углерода. Створки клапана изготовлены из пиролитического углерода, покрывающего графитовый субстрат, который импрегнирован вольфрамом на 20% для придания створкам рентгеноконтрастности.

В клапанах всех размеров каждая створка открывается на угол до 85° , а дуга вращения створки составляет 60° .

Низкий профиль протеза обеспечивается двухстворчатой конструкцией и расположением поворотных опор целиком внутри корпуса клапана. Такая конструкция минимизирует высоту клапана. Движение створок направляется поворотными опорами, которые расположены на внутренней поверхности корпуса клапана. На этих опорах створки движутся свободно. Поворотные опоры не создают углублений и полостей.

Конструкция клапана Medtronic допускает вращение корпуса после его фиксации, как в аортальном, так и в митральном положении.

Кольцо жесткости, фиксирующие кольца и стопорная проволока, которые окружают корпус из пиролитического углерода, сделаны из титана, что увеличивает прочность изделия и делает его рентгеноконтрастным.

Б. Подшиваемая манжета

Подшиваемая манжета клапана Medtronic изготовлена из двойного велпорового полиэфирного полотна. Опыт применения этого материала в искусственных клапанах сердца уже имеется.

Подшиваемые манжеты для протезов аортального и митрального клапанов разные (см. рисунки 1, 2 и 3 в конце инструкции). На манжете имеются метки, облегчающие равномерное наложение швов при фиксации клапана к фиброзному кольцу (на аортальной манжете нанесены три метки через 120° , а на митральной манжете — четыре метки через 90°).

Полный перечень размеров клапанов см. в таблице I в конце инструкции.

В. Упаковка:

Клапан Medtronic Open Pivot поставляется в стерильном прозрачном лотке, который помещен в другой стерильный прозрачный лоток. Клапан установлен на ручку/ротатор.

В упаковке с клапаном находятся следующие изделия (см. рис. 4 в конце инструкции):

- Наружный лоток (Лоток для стерилизации).
- Внутренний лоток (Контейнер для хранения принадлежностей).
- Держатель изделий во внутреннем лотке.
- Клапан, держатель клапана и ручка/ротатор в сборе.
- Инструкция по применению
- Прозрачный пакет с регистрационной картой, имплантационной картой и паспортными этикетками.
- Актуатор.

Все упаковочные материалы подлежат вторичной переработке. Упаковочные материалы следует утилизировать в соответствии с принятыми в лечебном учреждении стандартами.

Г. Принадлежности:

С каждым клапаном поставляется ручка/ротатор (см. рисунки 5 и 6 в конце инструкции). Использовать следует именно ту ручку/ротатор, которая поставляется в наборе с клапаном, потому что эта ручка соответствует размеру и положению клапана.

Измерители Medtronic должен использоваться только с клапанами Medtronic (см. рисунки 7, 8 и 9 в конце инструкции). Принадлежности Medtronic поставляются в нестерильном виде и подлежат обработке и стерилизации перед каждым применением.

С каждым клапаном поставляется актуатор, предназначенный для проверки хода створок имплантированного клапана.

II. ПОКАЗАНИЯ

Клапан Medtronic Open Pivot предназначен для замены патологически измененных, поврежденных и дисфункциональных клапанов сердца. Он может также использоваться для замены ранее имплантированного протеза клапана.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к имплантации клапанов Medtronic не выявлено. Изделия можно использовать, если пациент считается кандидатом на имплантацию механического аортального клапана.

IV. ОСЛОЖНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОСЛОЖНЕНИЯ

При имплантации любых искусственных клапанов сердца могут наблюдаться следующие осложнения: гемолиз, инфекции, тромбоз, тромбоэмболии, кровотечения вследствие антикоагулянтной терапии, механическая дисфункция или несостоятельность протеза, сердечная недостаточность, смерть и др. Любые из этих осложнений могут потребовать повторной операции и эксплантации протеза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

А. Если выполнялась повторная стерилизация клапана Medtronic, или не соблюдались условия работы с клапаном или условия стерилизации клапана, то ответственность за возможные дефекты такого клапана несет пользователь.

Б. Допускается использовать держатели клапанов, поворотные ручки и измерители только марки Medtronic.

В. Ход створок следует проверять только с помощью синего толкателя, поставляемого в комплекте с каждым клапаном. Проверять ход створок металлическими инструментами и прикасаться к створкам металлическими инструментами запрещается.

Г. Через клапан нельзя проводить инструменты и катетеры.

Д. Работать с клапаном можно только с помощью принадлежностей Medtronic. Иные инструменты могут повредить створки и корпус клапана или привести к дефектам поверхностей клапана, контактирующих с кровью. Царапины поверхности могут нарушить конструктивную целостность клапана.

Е. При накладывании швов, фиксирующих клапан, игла должна проходить через наружную половину подшиваемой манжеты. После завязывания узла нити обрезаются коротко.

Ж. Швы на манжету рекомендуется накладывать колющими иглами, т.к. режущие иглы могут пересекать волокна полотна манжеты.

З. На створки клапана нельзя надавливать с силой.

И. Перед ушиванием разреза сердца (аорты) следует проверить ход створок клапана синим толкателем. Очистка зоны фиброзного кольца от остатков патологически измененных тканей позволит избежать ситуации, в которой такие ткани будут мешать движению створок.

К. Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента.

V. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

А. Этикетка наружной картонной упаковки служит в качестве пломбы. Извлеките двойной лоток из транспортной упаковки. Внимательно осмотрите его. Убедитесь, что пломбы и оба лотка целые. Если пломбы повреждены или отсутствуют, клапан использовать запрещается. Если истек срок годности, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Medtronic.

Б. Перед любыми зубоврачебными процедурами и во всех других случаях, сопровождающихся бактериемией, следует проводить профилактическую антибиотикотерапию.

VI. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Клапан Medtronic и комплектующие принадлежности стерилизованы паром в лотках. Клапан поставляется готовым к применению. Измерители и многоразовые ручки поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде и подлежат обработке и стерилизации перед каждым применением. При необходимости клапан и принадлежности можно стерилизовать повторно перед использованием. Процесс стерилизации валидирован для стерилизаторов с гравитационным вытеснением воздуха. Стерилизация (в том числе повторная) клапана и принадлежностей осуществляется паром в автоклаве при указанных ниже параметрах.

Метод 1	Стерилизация паром
Время:	не менее 15 мин
Температура:	не менее 121 °C не более 132 °C
Метод 2	Стерилизация паром
Время:	не менее 4 мин
Температура:	не менее 134 °C не более 138 °C

Внимание! Клапан можно повторно стерилизовать только один раз и только в том случае, если он не контактировал с тканями и биологическими жидкостями пациента.

Внимание! Держатель клапана и ручку/ротатор следует стерилизовать в лотке. Для этого сначала извлеките принадлежности из лотка и заверните их в серийно выпускаемый материал для формирования стерилизационных упаковок.

Внимание! Обращаться с клапаном, надетым на держатель, следует очень осторожно во избежание структурных дефектов клапана. Каждое изделие следует осмотреть перед операцией. Дефектные принадлежности использовать запрещается.

VII. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

А. Действия операционного санитаря:

1. Извлеките двойной лоток из транспортной коробки. Убедитесь, что размер, тип и серийный номер клапана, указанные на этикетке лотка совпадают с соответствующими данными на этикетке транспортной коробки. Удерживая наружный лоток, осторожно сдвиньте с него крышку и удалите ее, соблюдая асептику. Запишите серийный номер и размер клапана в операционном журнале или медицинской карте пациента. К дну наружного лотка прикреплены самоклеющиеся паспортные этикетки с соответствующей идентификационной информацией.

2. Примечание. Прежде чем открывать наружный лоток, убедитесь, что клапан, находящийся в упаковке, соединен с держателем. Если клапан отошел от держателя, верните неоткрытый лоток в компанию Medtronic, Inc. Насаживать клапан на держатель самостоятельно ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

3. ПРИМЕЧАНИЕ. К дну наружного лотка прикреплена регистрационная карта. Заполните регистрационную карту и отправьте ее в компанию Medtronic или представителю компании Medtronic, работающему с вашим лечебным учреждением. Рядом с регистрационной картой находятся самоклеющиеся паспортные этикетки, которые необходимо вклеить в операционный журнал или медицинскую карту пациента.

Б. Действия операционной сестры или хирурга:

1. Извлеките внутренний лоток из наружного лотка. Для этого приподнимите рукой в стерильной перчатке внутренний лоток за свободный угол.

2. Удерживая внутренний лоток за дно, возьмитесь за его крышку, сдвиньте крышку до конца и снимите ее.

3. Держатель изделий во внутреннем лотке имеет рельефные поверхности с двух концов. Возьмитесь за эти поверхности и удалите держатель. Удаленный держатель подлежит утилизации и вторичной переработке.

4. Прежде чем доставать клапан и держатель из лотка СЛЕДУЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЬСЯ в том, что держатель клапана присоединен к поворотной ручке. В месте контакта цветной поворотной ручки с держателем клапана не должно быть видно резьбы (признак надежности соединения). Положение аортального и митрального клапана на держателе показано на рисунках 5 и 6 соответственно.

5. Достаньте из лотка актуатор створок и отложите его для дальнейшего использования.

6. Возьмитесь за середину поворотной ручки и осторожно извлеките клапан с держателем из внутреннего лотка.

ВНИМАНИЕ!

Не снимайте клапан с держателя без указания оперирующего хирурга.

Не прикасайтесь к клапану без необходимости во избежание структурных дефектов и риска тромбообразования.

VIII. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ХИРУРГА

А. Выбор размера клапана:

Измерители Medtronic и многоцветная ручка подлежат обработке и стерилизации перед операцией. Эти инструменты должны быть доступны во время операции. См. рисунки 7, 8 и 9.

Дефектные измерители использовать нельзя.

Размеры фиброзного кольца допускается определять только измерителями Medtronic. Измеритель Medtronic имеет металлический стержень, который можно изгибать. Это позволяет использовать один и тот же измеритель для определения диаметра фиброзного кольца митрального и аортального клапана.

Размер инструмента в миллиметрах указан на его ручке. На конце ручки имеется измерительная головка. Эта головка должна проходить через фиброзное кольцо клапана с минимальным сопротивлением. Измеритель нельзя проталкивать через фиброзное кольцо с силой. Клапан следует выбирать точно по размеру. Слишком большой и слишком маленький клапан не должен использоваться.

Клапаны серии AP размещаются супрааннулярно (над фиброзным кольцом).

Б. Держатель клапана:

Клапан Medtronic поставляется установленным на держатель, к которому прикреплена ручка/ротатор с цветной маркировкой. Положение аортального и митрального клапана на держателе показано на рисунках 5 и 6 соответственно. Как в аортальном, так и в митральном положении клапан следует ориентировать таким образом, чтобы ток крови был направлен НА ПРЯМЫЕ КРАЯ СТВОРОК (см. рисунки 1, 2 и 3).

Если требуется подача клапана под произвольным углом, можно использовать сгибаемую многоцветную ручку, изображенную на рисунке 9.

В. Подшивание манжеты:

ПРИМЕЧАНИЕ. На держателе клапана имеется отверстие для нити. При желании можно провести нить одного шва, которым подшита манжета, через это отверстие, чтобы дополнительно фиксировать манжету и избежать ее вращения во время наложения швов.

ВНИМАНИЕ!

Если один из швов проведен через отверстие держателя, нить этого шва следует СРЕЗАТЬ И УДАЛИТЬ после наложения всех швов и до установки клапана в фиброзное кольцо.

Техника фиксации манжеты клапана швами выбирается по усмотрению оперирующего хирурга в зависимости от анатомических особенностей пациента. В медицинской литературе описаны несколько предпочтительных способов подшивания манжеты.

Швы должны проходить через наружную половину ширины манжеты, особенно при имплантации клапанов модели AP. Если вкалывать иглу глубоко, она коснется титанового кольца внутри манжеты. Такие швы будут неровными.

После прошивания манжеты и размещения клапана в фиброзном кольце держатель снимается с клапана. Для этого срезается зеленая нить (движением скальпеля вниз в пазу держателя), что устраняет фиксацию держателя. Ручка/ротатор осторожно извлекается вместе с прикрепленным к ней держателем клапана и зеленой нитью. После этого завязываются швы, фиксирующие манжету клапана. Нити швов срезаются близко к узлу.

ВНИМАНИЕ! ХОД СТВОРОК СЛЕДУЕТ ПРОВЕРЯТЬ ТОЛЬКО С ПОМОЩЬЮ СИНЕГО ТОЛКАТЕЛЯ СТВОРОК, ПОСТАВЛЯЕМОГО В КОМПЛЕКТЕ С КЛАПАНОМ. ДРУГИЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ЭТОЙ ЦЕЛИ, МОГУТ ПОВРЕДИТЬ КЛАПАН.

Если движению створок мешают тканевые структуры, корпус клапана можно повернуть в более удачное положение, как описано ниже. Корпус клапана можно поворачивать только после фиксации манжеты к фиброзному кольцу завязанными швами.

Г. Поворот клапана:

Для поворота корпуса клапана вместе со створками допускается использовать только ручку/ротатор Medtronic, поставляемую с клапаном. Возможность вращения можно проверить до имплантации. Для этого, удерживая манжету рукой, осторожно поверните ручку/ротатор. Для каждого размера клапана имеется соответствующего размера ручка/ротатор. При необходимости поворотную головку можно снять с ручки, выкрутив головку против часовой стрелки. Ручка/ротатор точно стыкуется с клапаном, когда боковой выступ на головке ручки с проксимальной стороны располагается параллельно прямым краям створок. Головка ручки контактирует с плоской поверхностью корпуса клапана рядом с поворотными опорами. Корпус клапана можно поворачивать как по часовой, так и против часовой стрелке. После ориентации корпуса и створок клапана в фиброзном кольце можно проверить ход створок толкателем.

ВНИМАНИЕ! ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО РУЧКУ/РОТАТОР MEDTRONIC. ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДРУГИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ПОВОРОТА КЛАПАНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ. ИНСТРУМЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, МОГУТ ПОВРЕДИТЬ КОРПУС И СТВОРКИ КЛАПАНА И, КАК СЛЕДСТВИЕ, НАРУШИТЬ РАБОТУ ПРОТЕЗА.

IX. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Двухстворчатый клапан Open Pivot следует хранить в помещении с контролируемыми условиями среды при комнатной температуре (15—30 °C). Срок хранения двухстворчатого клапана Open Pivot указан на этикетке наружной упаковки. Запасом изделия необходимо управлять таким образом, чтобы клапаны с более ранними датами истечения срока хранения имплантировались в первую очередь во избежание истечения срока годности.

X. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЯ

Для получения подробной информации о правилах возврата продукции компании Medtronic Inc. свяжитесь с представителем компании в своем регионе.

Таблица I

MEDTRONIC, INC. РАЗМЕРЫ МЕХАНИЧЕСКИХ КЛАПАНОВ СЕРДЦА OPEN PIVOT

	Номер модели (Flexi-Cuff)	Общая высота профиля клапана, мм	Высота проксимальной части профиля клапана, мм	Высота дистальной части профиля клапана, мм	Внутренний диаметр клапана, мм	Диаметр фиброзного кольца, мм	Площадь отверстия клапана, см ²
МЕХАНИЧЕСКИЙ АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН							
19A	500FA19	9,3	2,4	6,9	14,8	19,5	1,55
21 A	500FA21	10,3	2,9	7,4	16,8	21,5	2,02
23 A	500FA23	11,3	3,4	7,9	18,8	23,5	2,56
25 A	500FA25	12,3	3,1	9,2	20,8	25,5	3,17

27 A	500FA27	13,3	3,4	9,9	22,8	27,5	3,8
29 A	500FA29	14,3	3,9	10,4	24,8	29,5	4,59
31 A	500FA31	15,4	4,6	10,8	26,8	31,5	5,35

OPEN PIVOT

	Номер модели	Общая высота профиля клапана, мм	Высота проксимальной части профиля клапана, мм	Высота дистальной части профиля клапана, мм	Внутренний диаметр клапана, мм	Диаметр фиброзного кольца, мм	Площадь отверстия клапана, см ²
--	--------------	----------------------------------	--	---	--------------------------------	-------------------------------	--

МЕХАНИЧЕСКИЙ МИТРАЛЬНЫЙ КЛАПАН

19 M	500DM19	9,3	3,0	6,3	14,8	19,5	1,55
21 M	500DM21	10,3	3,0	7,3	16,8	21,5	2,02
23 M	500DM23	11,3	3,0	8,3	18,8	23,5	2,56
25 M	500DM25	12,3	3,3	9,0	20,8	25,5	3,17
27 M	500DM27	13,3	3,7	9,6	22,8	27,5	3,84
29 M	500DM29	14,3	3,7	10,6	24,8	29,5	4,59
31 M	500DM31	15,4	3,7	11,7	26,8	31,5	5,35
33 M	500DM33	15,4	3,7	11,7	26,8	33,5	5,35

РАЗМЕРЫ OPEN PIVOT AP360

Размер клапана	Номер модели	Общая высота профиля клапана, мм	Высота проксимальной части профиля клапана, мм	Высота дистальной части профиля клапана, мм	Внутренний диаметр клапана, мм	Диаметр фиброзного кольца, мм	Площадь отверстия клапана, см ²
----------------	--------------	----------------------------------	--	---	--------------------------------	-------------------------------	--

МЕХАНИЧЕСКИЙ АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН

16	505DA16	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18	505DA18	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20	505DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22	505DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24	505DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26	505DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28	505DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35

МЕХАНИЧЕСКИЙ МИТРАЛЬНЫЙ КЛАПАН

16	505DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18	505DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20	505DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56
22	505DM22	12,3	6,3	6,1	20,8	22,2	3,17
24	505DM24	13,3	6,7	6,6	22,8	24,2	3,84
26	505DM26	14,3	7,2	7,1	24,8	26,2	4,59
28	505DM28	15,4	7 7	7 7	26,8	28,2	5,35

OPEN PIVOT AP

(клапаны с улучшенными рабочими характеристиками)

МЕХАНИЧЕСКИЙ АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН							
16A-AP	501 DAI 6	9,3	1,5	7,8	14,8	16,2	1,55
18A-AP	501 DA1810.31 .5 8	10,3	1,5	8,8	16,8	18,2	2,02
20 A-AP	501DA20	11,3	1,5	9,8	18,8	20,2	2,56
22 A-AP	501DA22	12,3	1,5	10,8	20,8	22,2	3,17
24 A-AP	501DA24	13,3	1,5	11,8	22,8	24,2	3,84
26 A-AP	501DA26	14,3	1,5	12,8	24,8	26,2	4,59
28 A-AP	501DA28	15,4	1,5	13,9	26,8	28,2	5,35
МЕХАНИЧЕСКИЙ МИТРАЛЬНЫЙ КЛАПАН							
16M-AP	501DM16	9,3	4,8	4,5	14,8	16,2	1,55
18M-AP	501DM18	10,3	5,3	5,0	16,8	18,2	2,02
20 M-AP	501DM20	11,3	5,8	5,5	18,8	20,2	2,56

ПРИМЕЧАНИЕ. По специальному заказу поставляются митральные клапаны серии Open Pivot AP большего размера (22, 26 и 28 мм). Для заказа этих клапанов свяжитесь со своим дистрибьютором.

РИСУНОК 1. Аортальные и митральные клапаны Open Pivot

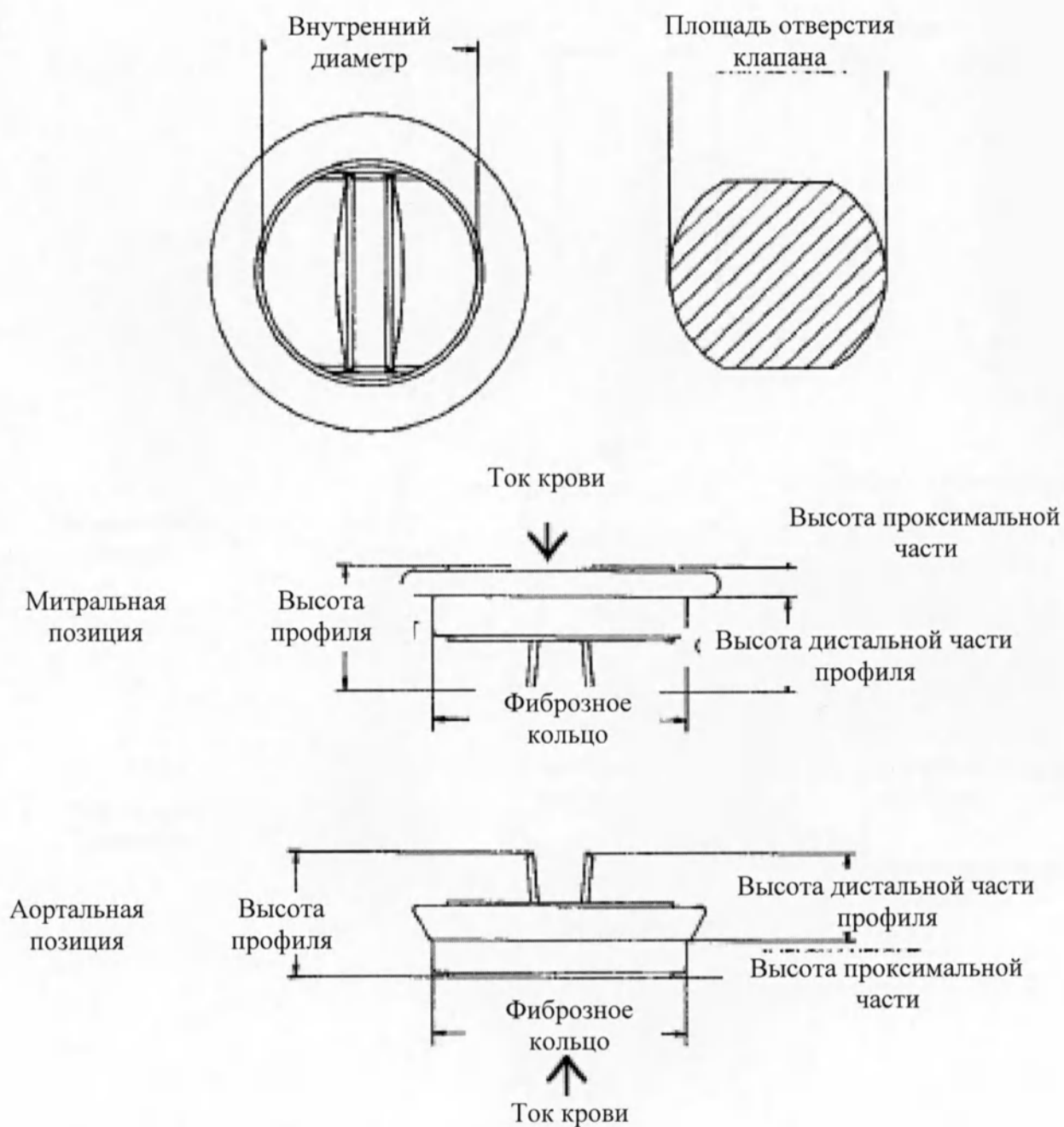


РИСУНОК 2. Клапан Open Pivot AP (клапан с улучшенными рабочими характеристиками)

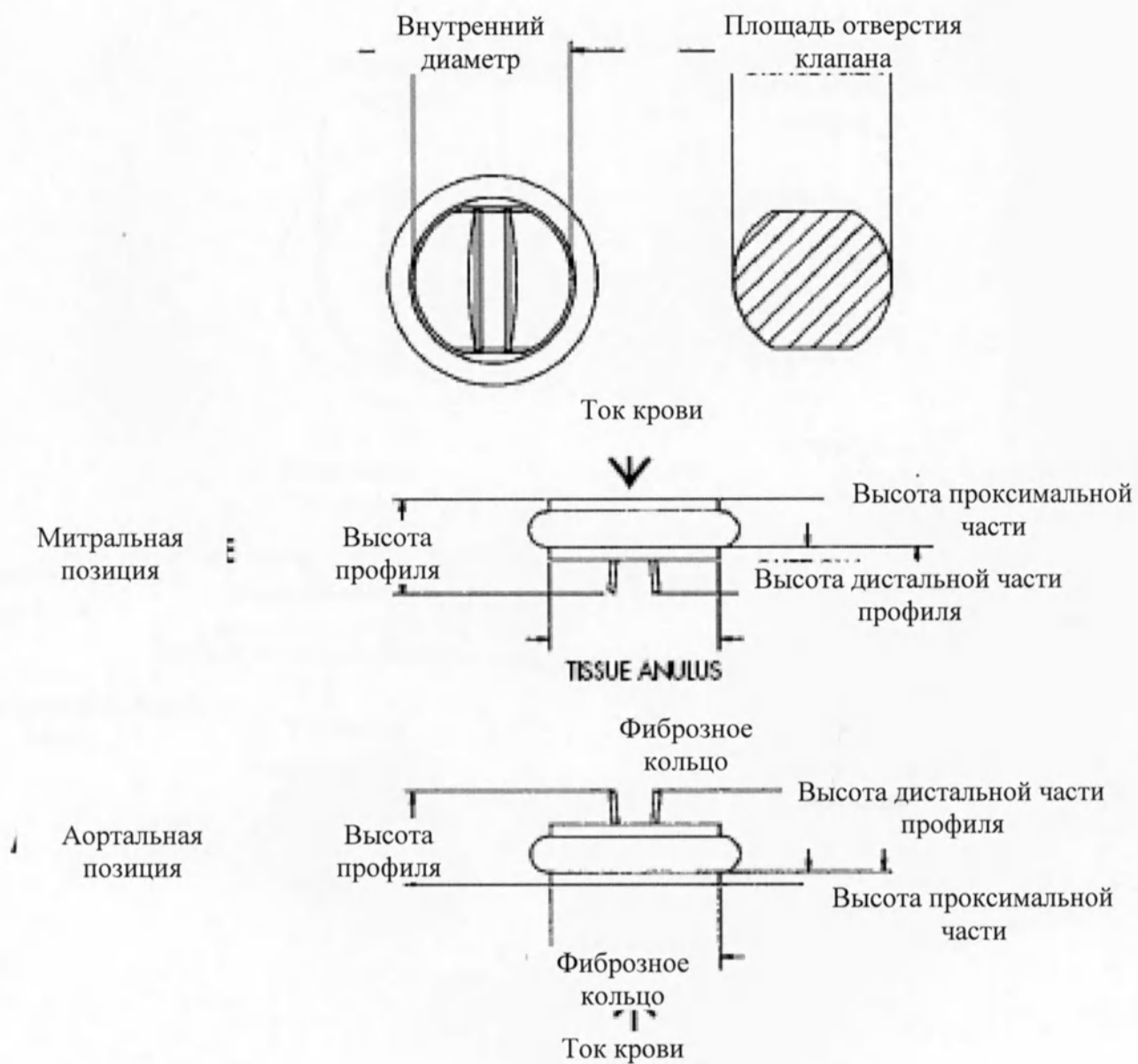


РИСУНОК 3. Клапан AP360



РИСУНОК 4.

Упаковка в виде двух лотков: один лоток помещается в другой



РИСУНОК 5. Держатель механического аортального клапана и ручка/ротатор в сборе
Аортальное положение: створки внутри держателя



РИСУНОК 6. Держатель механического митрального клапана и ручка/ротатор в сборе
Митральное положение: створки направлены наружу



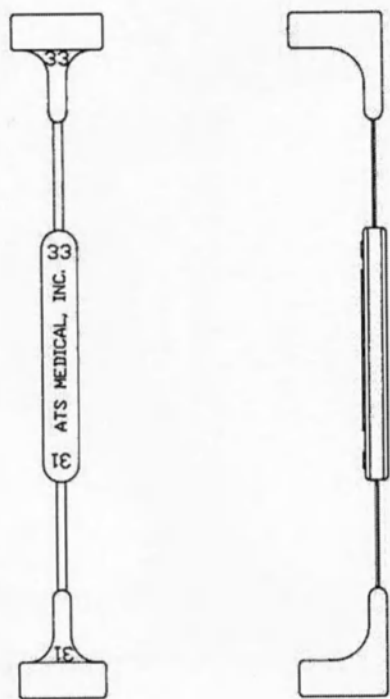


РИСУНОК 7. Измеритель Open Pivot

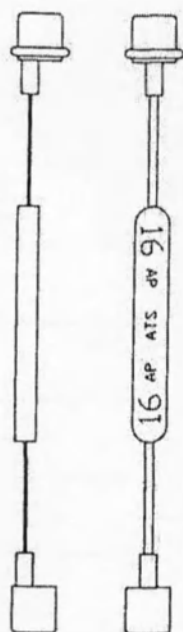


РИСУНОК 8. Измеритель Open Pivot AP

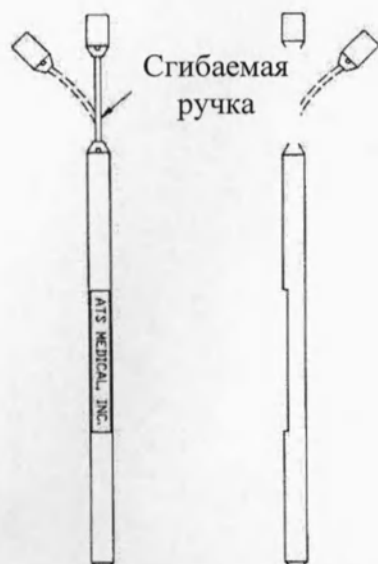


РИСУНОК 9. Многоразовая ручка

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Conformite Europeenne («европейское соответствие»). Этот символ означает полное соответствие изделия требованиям Директивы Европейского совета 93/42/EEC
	См. инструкцию по применению
	Изделие предназначено строго для однократного применения
	Срок годности
	Стерилизовано паром
	Размер: диаметр проксимального отдела клапана
	Серийный номер
	Номер модели
	Производитель
	Совместимо с МРТ при определенных условиях
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 16 листов



УТВЕРЖДАЮ



Менеджер по регистрации

ООО «Медтроник»

Боровикова М.В.

2012 г.

Клапансодержащий кондуит Open Pivot Graft. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ОПИСАНИЕ

Клапансодержащий конduit Open Pivot Graft представляет собой сочетание механического аортального клапана Open Pivot с тканым двойным велюровым сосудистым протезом Hemashield. Корпус и створки протеза аортального клапана Medtronic выполнены из пиролитического углерода. Подшиваемая манжета изготовлена из титановых колец и полиэфирного полотна. Протез Hemashield представляет собой тканый двойной велюровый полиэфирный сосудистый протез, импрегнированный высокоочищенным коллагеном. Клапансодержащий конduit Open Pivot Graft выпускается в различных размерах под фиброзное кольцо диаметром 21, 23, 25, 27, 29, 31 и 33 мм. Внутренний диаметр соответствующего кондуита (сосудистого протеза) на 3 мм больше диаметра фиброзного кольца (размеры 21—31 мм), за исключением размера 33 мм (в этом изделии внутренний диаметр кондуита больше на 1 мм).

A. Корпус и створки клапана

Корпус клапана выполнен целиком из пиролитического углерода. Створки клапана изготовлены из пиролитического углерода, покрывающего графитовый субстрат, который импрегнирован вольфрамом на 20% для придания створкам рентгеноконтрастности.

В клапанах всех размеров каждая створка открывается на угол до 85°, а дуга вращения створки составляет 60°.

Низкий профиль протеза обеспечивается двухстворчатой конструкцией и расположением поворотных опор целиком внутри корпуса клапана. Такая конструкция минимизирует высоту клапана. Движение створок направляется поворотными опорами, которые расположены на внутренней поверхности корпуса клапана. На этих опорах створки движутся свободно. Поворотные опоры не создают углублений и полостей. Клапансодержащий конduit Open Pivot Graft можно вращать после установки в положение для имплантации, что позволяет оптимально позиционировать протез. Кольцо жесткости, фиксирующие кольца и стопорная проволока, которые окружают корпус из пиролитического углерода, сделаны из титана. Это увеличивает прочность конструкции и придает ей рентгеноконтрастность.

Б. Подшиваемая манжета

Подшиваемая манжета клапансодержащего кондуита Open Pivot Graft изготовлена из вязаного двойного велюрового полиэфирного полотна. На манжете имеются метки, облегчающие равномерное наложение швов при фиксации клапана к фиброзному кольцу. Полный перечень размеров клапансодержащих кондуитов Open Pivot Graft см. в таблице 1 в конце инструкции.

В. Упаковка

Клапансодержащий конduit Open Pivot Graft поставляется в стерильном прозрачном контейнере, который помещен в стерильный лоток. Аортальный клапан установлен на ручку/ротатор. Все этикетки маркированы синим цветом. Поворотные ручки, поставляемые в качестве принадлежностей, маркированы зеленым цветом (это означает, что изделие имеет отношение к аортальному клапану).

В упаковке с клапаном находятся следующие изделия (см. рис. 1):

1. Наружный лоток (лоток для стерилизации).
2. Внутренний контейнер (контейнер для хранения принадлежностей).
3. Клапансодержащий конduit Open Pivot Graft, держатель клапана и ручка/ротатор в сборе.
4. Инструкция по применению.
5. Регистрационные карты и паспортные этикетки.

6. Актуатор.

Все упаковочные материалы подлежат вторичной переработке. Упаковочные материалы следует утилизировать в соответствии с принятыми в лечебном учреждении стандартами.

Г. Принадлежности

С каждым клапаносодержащим кондуитом поставляется ручка/ротатор (см. рис. 2). Использовать следует именно ту ручку/ротатор, которая поставляется в наборе с протезом. Эта ручка соответствует размеру клапана.

В комплект поставки клапаносодержащего аортального кондуита также включен актуатор из полиэтилена высокой плотности. Актуатор стерилизован гамма-излучением. Актуатор предназначен строго **ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**.

Размеры измерителей Medtronic - от 19 до 33 мм. Измерители Medtronic поставляются в нестерильном виде и подлежат обработке и стерилизации перед каждым применением. Как измерители, так и актуатор из набора можно использовать повторно после обработки и стерилизации в соответствии с указаниями производителя.

II. ПОКАЗАНИЯ

Клапаносодержащий кондуит Open Pivot Graft предназначен для замены патологически измененного, поврежденного и дисфункционального аортального клапана при аневризматическом расширении или стенозе восходящей аорты, когда требуется замена или пластика восходящей аорты. Протез может применяться для замены ранее имплантированного искусственного клапана сердца или кондуита (протеза аорты).

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к имплантации клапаносодержащего кондуита Open Pivot Graft не выявлено. Изделие можно использовать, если пациент считается кандидатом на имплантацию механического искусственного аортального клапана и замену восходящей аорты.

IV. ОСЛОЖНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОСЛОЖНЕНИЯ

При имплантации любых механических клапанов сердца могут наблюдаться следующие осложнения: гемолиз, инфекции, ток крови мимо клапана, тромбоз, тромбоэмболии, кровотечения вследствие антикоагулянтной терапии, механическая дисфункция протеза, сердечная недостаточность, смерть и др. Любые из этих осложнений могут потребовать повторной операции и эксплантации протеза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- А. Изделие стерильно. Повторная стерилизация запрещается. Использовать однократно.
- Б. Допускается использовать держатели клапанов, измерители, ручки/ротаторы и актуаторы створок только производства компании Medtronic.
- В. Ход створок следует проверять только с помощью актуатора, поставляемого с клапаносодержащим аортальным протезом, или с помощью актуатора, поставляемого вместе с измерителями. Проверять ход створок металлическими инструментами и прикасаться к створкам металлическими инструментами запрещается.
- Г. Через клапан нельзя проводить инструменты и катетеры.
- Д. Работать с клапаном можно только с помощью принадлежностей Medtronic. Иные инструменты могут повредить створки и корпус клапана или привести к дефектам поверхностей клапана, контактирующих с кровью. Царапины поверхности могут нарушить конструктивную целостность клапана.

Е. При накладывании швов, фиксирующих клапан, игла должна проходить через наружную треть подшиваемой манжеты. После завязывания узла нити обрезаются коротко.

Ж. На створки клапана нельзя надавливать с силой.

З. Перед наложением анастомоза между сосудистым протезом и аортой проверьте свободный ход створок клапана зеленым (поставляется вместе с протезом) или синим толкателем. Очистка зоны фиброзного кольца под протезом от остатков патологически измененных тканей позволит избежать ситуации, в которой такие ткани будут мешать движению створок.

И. Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента.

К. НЕ ЗАМАЧИВАТЬ В КРОВИ.

Л. Протез нельзя имплантировать пациентом с чувствительностью к материалам бычьего происхождения.

М. Изделие запрещается подвергать воздействию температур выше 50 °С.

Н. Изделие запрещается использовать при намокании кондуита.

V. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

А. Этикетка наружной картонной упаковки служит в качестве пломбы. Извлеките двойной контейнер из транспортной упаковки. Внимательно осмотрите его. Убедитесь, что пломбы и контейнеры целые. Если пломбы повреждены или отсутствуют, изделие использовать запрещается. Изделие нельзя использовать после истечения срока годности.

Б. Перед любыми зубоврачебными процедурами и во всех других случаях, сопровождающихся бактериемией, следует проводить профилактическую антибиотикотерапию.

В. Если в ходе операции потребуется пережать сосудистый протез, используйте для этого атравматические зажимы.

Г. Швы на протез рекомендуется накладывать колющими иглами, т.к. режущие иглы могут пересекать волокна протеза.

Д. Не допускайте избыточного натяжения протеза. Осторожно растяните его до выправления гофры.

Е. Протезы из тканого полотна следует рассекать низкотемпературным одноразовым термокаутером (500 °С) как при отрезании протеза по длине, так и при формировании отверстий для анастомозов с коронарными артериями, чтобы избежать разволокнения полотна.

Ж. Швы, фиксирующие манжету, и швы анастомозов с коронарными артериями рекомендуется покрыть фибриновым клеем. ПРИМЕЧАНИЕ: фибриновый клей следует хранить в сухом прохладном месте.

VI. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Повторно стерилизовать клапансодержащий конduit Open Pivot Graft запрещается. Если нарушена стерильность протеза, его нельзя использовать.

Изделие стерилизовано гамма-излучением. ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО ПРИ НЕОТКРЫТОЙ И НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ. Если стерильность случайно нарушена, либо если упаковка оказалась открытой или поврежденной, изделие следует утилизировать. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

VII. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

А. Действия операционного санитаря:

1. Извлеките двойной контейнер из транспортной коробки. Убедитесь, что размер и серийный номер протеза, указанные на этикетке лотка совпадают с соответствующими данными на этикетке транспортной коробки. Удерживая наружный лоток, осторожно сдвиньте с него крышку и удалите ее, соблюдая асептику. Запишите серийный номер и размер протеза в операционном журнале или медицинской карте пациента (истории болезни). К дну наружного лотка прикреплены самоклеющиеся паспортные этикетки с соответствующей идентификационной информацией.

2. Поднесите наружный лоток операционной сестре или хирургу, чтобы они могли взять внутренний контейнер. Держите лоток за дно. Не касайтесь лотка выше уровня крышки.

ПРИМЕЧАНИЕ. К дну наружного лотка прикреплена регистрационная карта. Заполните регистрационную карту и отправьте ее в компанию Medtronic или представителю компании Medtronic, работающему с вашим лечебным учреждением. Рядом с регистрационной картой находятся самоклеющиеся паспортные этикетки, которые необходимо вклеить в операционный журнал или медицинскую карту пациента.

Б. Действия операционной сестры или хирурга:

1. Возьмите внутренний контейнер и отдельно упакованный актуатор из наружного лотка.

2. Удерживая внутренний контейнер, удалите ленту, наклеенную на колпачок внутреннего контейнера со стороны клапана, ухватив ленту за несклеенный свободный конец. Выбросьте снятую ленту. Удерживая внутренний контейнер вертикально, удалите колпачок и выбросьте его. Извлеките из открытого контейнера протез, осторожно потянув за ручку/ротатор. Выбросьте внутренний контейнер.

3. Откройте упаковку с актуатором и извлеките из нее актуатор.

ВНИМАНИЕ!

1. Не снимайте протез с держателя без указания оперирующего хирурга.

2. Не прикасайтесь к клапану без необходимости во избежание структурных дефектов и риска тромбообразования.

3. Избегайте прикосновений к материалу протеза без необходимости во избежание структурных дефектов и тока крови мимо клапана.

VIII. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ХИРУРГА

А. Выбор размера клапана:

Перед операцией следует обработать и стерилизовать полный комплект измерителей с актуатором (см. рис. 3). Во время операции эти инструменты должны быть доступны.

Дефектные измерители использовать нельзя.

Размеры фиброзного кольца допускается определять только измерителями Medtronic.

Диаметр измерителя в миллиметрах указан на ручке инструмента (см. рис. 3).

Размер подходящего клапана соответствует диаметру измерителя, который проходит через фиброзное кольцо плотно, но без сопротивления.

Измеритель нельзя проталкивать через фиброзное кольцо с силой.

ВНИМАНИЕ! При выборе протеза слишком большого размера тканевые структуры могут мешать движению створок, а неправильное положение клапана может приводить к

перивальвулярному току крови. При выборе протеза слишком малого размера также увеличивается вероятность перивальвулярного тока крови.

Б. Держатель клапана:

Клапансодержащий кондуит Open Pivot Graft поставляется установленным на держатель, к которому крепится ручка/ротатор. Клапан всегда следует ориентировать таким образом, чтобы ток крови был направлен НА ПРЯМЫЕ КРАЯ СТВОРОК.

В. Подшивание манжеты:

Общие сведения

Техника фиксации манжеты клапана швами выбирается по усмотрению оперирующего хирурга в зависимости от анатомических особенностей пациента. В медицинской литературе описаны несколько предпочтительных способов подшивания манжеты.

Швы должны проходить через наружную треть ширины манжеты. Если вкалывать иглу глубоко, она коснется титанового кольца внутри манжеты. Такие швы будут неровными.

При реконструкции аорты хирурги часто накладывают отдельные выворачивающие матрацные швы. В качестве альтернативы можно использовать отдельные восьмиобразные швы и отдельные простые матрацные швы. Накладывать швы через прокладки, расположенные под фиброзным кольцом, не рекомендуется, т.к. такие прокладки могут нарушить движения створок. При необходимости по усмотрению хирурга прокладки могут использоваться для поддержки фиброзного кольца. Выворачивающие швы через прокладки полезны в тех случаях, когда ткани могут мешать движению створок.

После прошивания манжеты и размещения клапана в фиброзном кольце держатель снимается с клапана. Для этого срезается зеленая нить рядом с боковым выступом ручки/ротатора, что устраняет фиксацию держателя (см. рис. 2). Ручка/ротатор осторожно извлекается вместе с прикрепленным к ней держателем клапана и зеленой нитью. После этого завязываются швы, фиксирующие манжету клапана. Нити швов срезаются близко к узлу.

ВНИМАНИЕ! ХОД СТВОРОК СЛЕДУЕТ ПРОВЕРЯТЬ ТОЛЬКО С ПОМОЩЬЮ АКТУАТОРА, ПОСТАВЛЯЕМОГО С КЛАПАНСОДЕРЖАЩИМ КОНДУИТОМ, ИЛИ С ПОМОЩЬЮ АКТУАТОРА ИЗ КОМПЛЕКТА ИЗМЕРИТЕЛЕЙ. ДРУГИЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ЭТОЙ ЦЕЛИ, МОГУТ ПОВРЕДИТЬ КЛАПАН.

Если движению створок мешают тканевые структуры, корпус клапана можно повернуть в более удачное положение, как описано ниже. Корпус клапана можно поворачивать только после фиксации манжеты к фиброзному кольцу несколькими завязанными швами.

Г. Поворот клапана:

Для поворота корпуса клапана вместе со створками допускается использовать только ручку/ротатор Medtronic, входящую в комплект поставки протеза. Возможность вращения можно проверить до имплантации. Для этого, удерживая манжету рукой, осторожно поверните ручку/ротатор. Для каждого размера протеза имеется соответствующего размера ручка/ротатор. Если требуется повернуть клапан после его фиксации и удаления держателя с клапана, осторожно снимите держатель с ручки/ротатора, поворачивая ручку против часовой стрелки. Ручка/ротатор точно стыкуется с клапаном, когда боковой выступ на головке ручки располагается параллельно прямым краям створок (см. рис. 2). Головка ручки контактирует с плоской поверхностью корпуса клапана рядом с поворотными опорами. Корпус клапана можно поворачивать как по часовой, так и против часовой стрелки. После ориентации корпуса клапана в фиброзном кольце можно проверить ход створок актуатором.

ВНИМАНИЕ! ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО РУЧКУ/РОТАТОР MEDTRONIC, ПОСТАВЛЯЕМУЮ С ПРОТЕЗОМ. ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДРУГИЕ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ПОВОРОТА КЛАПАНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ. ИНСТРУМЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ, МОГУТ ПОВРЕДИТЬ КОРПУС И СТОРОНКИ КЛАПАНА И, КАК СЛЕДСТВИЕ, НАРУШИТЬ РАБОТУ ПРОТЕЗА.

ТАБЛИЦА 1

MEDTRONIC, INC.

РАЗМЕРЫ КЛАПАНСОДЕРЖАЩИХ КОНДУИТОВ OPEN PIVOT GRAFT

Обозначение размера	Номер модели	Общая высота профиля клапана, мм	Высота проксимальной части профиля клапана, мм	Высота дистальной части профиля клапана, мм	Внутренний диаметр клапана, мм	Диаметр фиброзного кольца, мм	Площадь отверстия клапана, см ²	Внутренний диаметр кондуита, мм
21 AVG	502AG21	10,3	3,7	6,6	16,8	21,5	2,02	24
23 AVG	502AG23	11,3	3,9	7,4	18,8	23,5	2,56	26
25 AVG	502AG25	12,3	4,1	8,2	20,8	25,5	3,17	28
27 AVG	502AG27	13,3	4,3	9,1	22,8	27,5	3,84	30
29 AVG	502AG29	14,3	4,5	9,8	24,8	29,5	4,59	32
31 AVG	502AG31	15,4	5,0	10,4	26,8	31,5	5,35	34
33 AVG	502AG33	15,4	5,0	10,4	26,8	33,5	5,35	34

ПРИМЕЧАНИЕ. Полезная длина кондуита составляет 12—13 см.

РИСУНОК 1. ИЗДЕЛИЯ В ДВОЙНОЙ УПАКОВКЕ

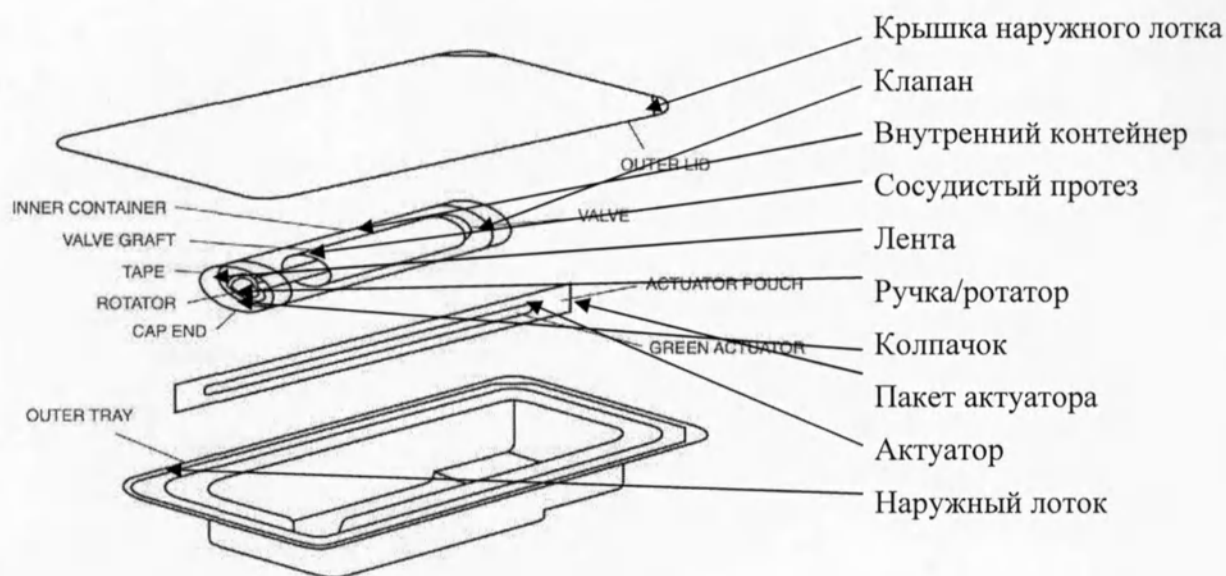
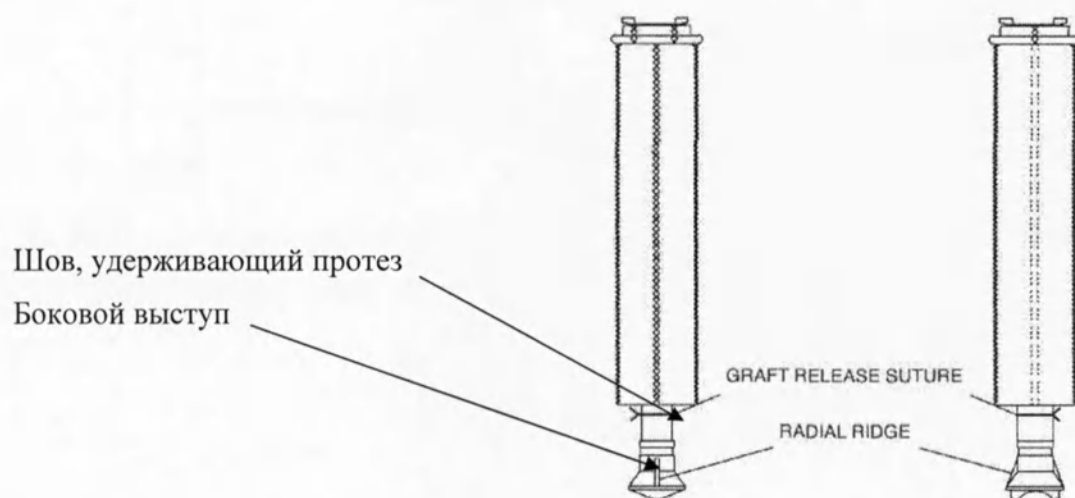
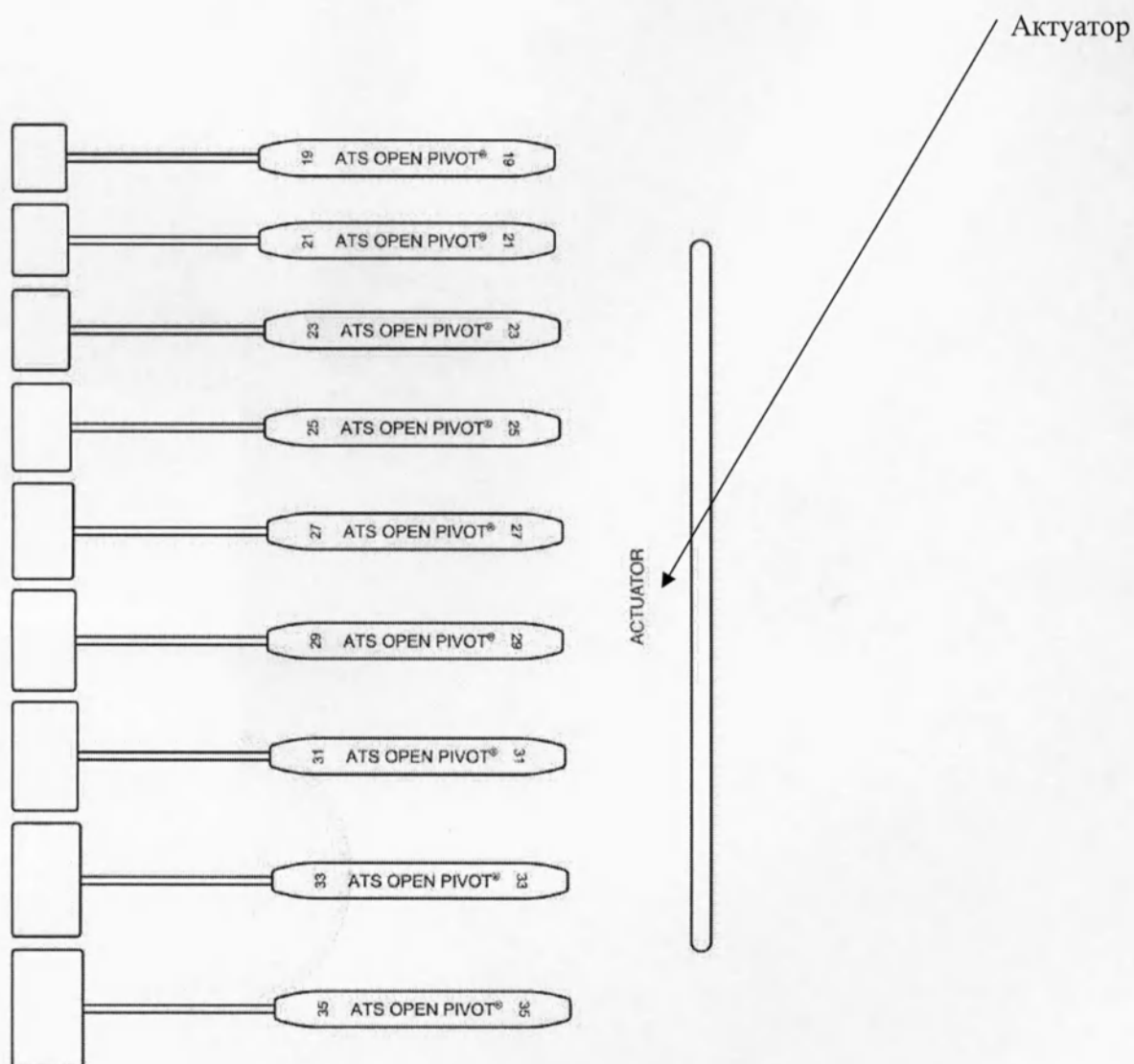


РИСУНОК 2. КЛАПАНСОДЕРЖАЩИЙ КОНДУИТ OPEN PIVOT GRAFT В СБОРЕ С РУЧКОЙ/РОТАТОРОМ



КОМПЛЕКТ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ OPEN PIVOT

РИСУНОК 3. КОМПЛЕКТ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ С АКТУАТОРОМ



CE 0123

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 9 листов





УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации

ООО «Медтроник»

Боровикова М.В.

_____ 2012 г.

ИЗМЕРИТЕЛИ OPEN PIVOT ДЛЯ ВЫБОРА РАЗМЕРА МЕХАНИЧЕСКИХ КЛАПАНОВ
СЕРДЦА OPEN PIVOT

Инструкция по применению

ИЗМЕРИТЕЛИ OPEN PIVOT ДЛЯ ВЫБОРА РАЗМЕРА МЕХАНИЧЕСКИХ КЛАПАНОВ СЕРДЦА OPEN PIVOT

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Измерители Open Pivot® предназначены для выбора размера искусственных клапанов сердца и представлены 7 вариантами измерителей. Каждый измеритель состоит из ручки и двух измерительных головок. Головка на одном конце ручки представляет собой цилиндр с фланцем, а головка на другом конце — цилиндр. На ручке каждого измерителя указан размер головок.

Металлические стержни ручек можно изгибать в любом направлении до угла 90° для удобства измерения размера кольца.

ПРИМЕНЕНИЕ

Измерители предназначены для определения диаметра фиброзного кольца и выбора размера механического клапана сердца Open Pivot. Для определения размера клапана проведите измеритель цилиндрическим концом через фиброзное кольцо. Размер подходящего клапана соответствует диаметру наибольшего измерителя, который проходит без сопротивления через фиброзное кольцо.

Выберите клапан с диаметром, равным диаметру выбранного измерителя. Измеритель НЕЛЬЗЯ проталкивать через фиброзное кольцо с силой. Если диаметр фиброзного кольца находится между двумя размерами измерителей, рекомендуется выбрать клапан Open Pivot меньшего размера.

См. приведенный ниже рисунок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор измерителей поставляется **В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ** и подлежит обработке и стерилизации паром перед каждым применением. См. рекомендации по обработке и стерилизации.

Перед операцией следует осмотреть измерители. Дефектные измерители использовать нельзя.

Для обработки измерителей нельзя использовать органические растворители, т.к. они повреждают материал изделия.

ИЗМЕРИТЕЛИ OPEN PIVOT® ДЛЯ ВЫБОРА РАЗМЕРА МЕХАНИЧЕСКИХ КЛАПАНОВ СЕРДЦА

Инструкция по применению

ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Рекомендации по обработке и стерилизации принадлежностей

Для удаления видимых загрязнений вымойте изделие щеткой с мягким ворсом, промывая его в теплой водопроводной воде в течение примерно двух минут.

Обработайте изделие в течение пяти минут в ультразвуковой ванне с раствором ферментативного моющего средства, приготовленного в соответствии с инструкциями производителя (средство ENZOL компании Johnson & Johnson или аналогичное ферментативное средство для замачивания и мытья, предназначенное для удаления трудноудаляемых и высохших загрязнений, а также загрязнений в труднодоступных местах инструментов) После ультразвуковой обработки вымойте изделие щеткой для удаления оставшихся видимых загрязнений. Осмотрите изделие. При наличии видимых загрязнений выполните повторную обработку перед стерилизацией.

Промойте изделие теплой водопроводной водой в течение пятнадцати минут для удаления моющего средства. Высушите изделие и поместите его в укладку для стерилизации.

Рекомендуемые параметры стерилизации паром:

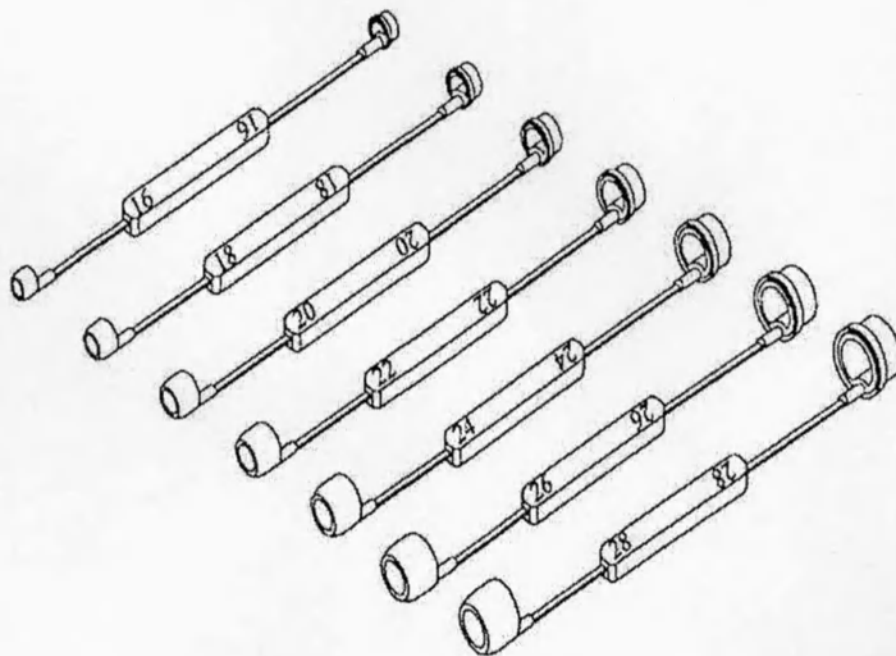
Метод стерилизации паром	Минимальная температура	Максимальная температура	Минимальное время
Метод 1	121 °C	123 °C	15 минут
Метод 2	132 °C	135 °C	4 минуты

Примечание: метод 2 рекомендуется использовать только при экстренной необходимости.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обратитесь в представительство компании Medtronic в своем регионе или непосредственно в службу поддержки клиентов компании Medtronic:

ИЗМЕРИТЕЛИ OPEN PIVOT ДЛЯ ВЫБОРА РАЗМЕРА МЕХАНИЧЕСКИХ КЛАПАНОВ
СЕРДЦА
НЕ СТЕРИЛЬНО



Страница 3 из 3

Номер документа 1003-003

Ноябрь 2004 г.

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 4 листов



УТВЕРЖДАЮ



Менеджер по регистрации

ООО «МедТоник»

Борисикова М.В.

2012 г.

РУЧКИ/РОТАТОРЫ И НАКРУЧИВАЮЩИЕСЯ РОТАТОРЫ ДЛЯ КЛАПАНОВ OPEN PIVOT® В АОРТАЛЬНОМ И МИТРАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ

Инструкция по применению

РУЧКИ/РОТАТОРЫ И НАКРУЧИВАЮЩИЕСЯ РОТАТОРЫ ДЛЯ КЛАПАНОВ OPEN PIVOT® В АОРТАЛЬНОМ И МИТРАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Ручки/ротаторы и накручивающийся ротаторы для клапанов Open Pivot в аортальном и митральном положении используются для позиционирования и вращения протеза митрального клапана Open Pivot. Ручки/ротаторы и накручивающийся ротаторы представлены 29 вариантами многоразовых поворотных ручек, которые предназначены для использования с механическими клапанами сердца Open Pivot, Open Pivot AP, Open Pivot AP360, а также клапаносодержащему кондуиту Open Pivot Graft. Размер используемого накручивающегося ротатора для протезов клапана должен соответствовать размеру имплантируемого клапана.

Ручки/ротаторы и накручивающиеся ротаторы представлены в следующих размерах:

Для клапанов сердца Open Pivot: размеры 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33 мм

Для клапанов сердца Open Pivot AP: размеры 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 мм

Для клапанов сердца Open Pivot AP360: размеры 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 мм

Для клапаносодержащего кондуита Open Pivot Graft: размеры 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33 мм

ПРИМЕНЕНИЕ

Ручки/ротаторы для протезов аортального и митрального клапана предназначены для вращения и позиционирования механического клапана сердца Open Pivot® и клапаносодержащего кондуита Open Pivot®.

См. приведенный ниже рисунок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ручки/ротаторы и накручивающийся ротаторы для протезов аортального и митрального клапана поставляется **В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ** и подлежат обработке и стерилизации паром перед каждым применением. См. рекомендации по обработке и стерилизации.

Перед операцией следует осмотреть ручки/ротаторы и накручивающийся ротаторы. Дефектные ручки/ротаторы и накручивающийся ротаторы использовать нельзя.

Для обработки поворотных ручек и ротаторов нельзя использовать органические растворители, т.к. они повреждают материал изделия.

Medtronic, Inc.

РУЧКИ/РОТАТОРЫ И НАКРУЧИВАЮЩИЕСЯ РОТАТОРЫ ДЛЯ КЛАПАНОВ OPEN PIVOT® В АОРТАЛЬНОМ И МИТРАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ

Инструкция по применению

ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Рекомендации по обработке и стерилизации принадлежностей

Для удаления видимых загрязнений вымойте изделие щеткой с мягким ворсом, промывая его в теплой водопроводной воде в течение примерно двух минут.

Обработайте изделие в течение пяти минут в ультразвуковой ванне с раствором ферментативного моющего средства, приготовленного в соответствии с инструкциями производителя (средство ENZOL компании Jonson&Jonson или аналогичное ферментативное средство для замачивания и мытья, предназначенное для удаления трудноудаляемых и высохших загрязнений, а также загрязнений в труднодоступных местах инструментов). После ультразвуковой обработки вымойте изделие щеткой для удаления оставшихся видимых загрязнений. Осмотрите изделие. При наличии видимых загрязнений выполните повторную обработку перед стерилизацией.

Промойте изделие теплой водопроводной водой в течение пятнадцати минут для удаления моющего средства. Высушите изделие и поместите его в укладку для стерилизации.

Рекомендуемые параметры стерилизации паром:

<u>Метод стерилизации паром</u>	<u>Минимальная температура</u>	<u>Максимальная температура</u>	<u>Минимальное время</u>
Метод 1	121 °C	123 °C	15 минут
Метод 2	132 °C	135 °C	4 минуты

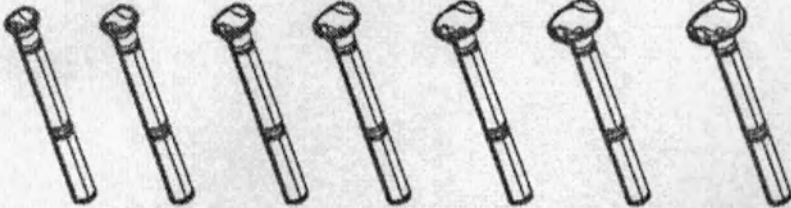
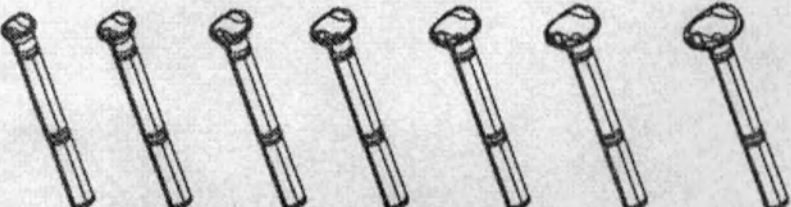
Примечание: метод 2 рекомендуется использовать только при экстренной необходимости.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обратитесь в представительство компании Medtronic в своем регионе или непосредственно в службу поддержки клиентов компании Medtronic:

РУЧКИ/РОТАТОРЫ И НАКРУЧИВАЮЩИЕСЯ РОТАТОРЫ ДЛЯ КЛАПАНОВ OPEN PIVOT® В АОРТАЛЬНОМ И МИТРАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ

НЕ СТЕРИЛЬНО

Зеленая ручка/ротатор 	Аортальное положение, для клапанов Open Pivot, размеры: 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31 Аортальное положение, для клапанов Open Pivot AP и AP360, размеры: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28
Аортальное положение, для клапанов Open Pivot	19 21 23 25 27 29 31 
Аортальное положение, для клапанов Open Pivot AP и AP360	16 18 20 22 24 26 28 
Красная ручка/ротатор 	Митральное положение, для клапанов Open Pivot, размеры: 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33 Митральное положение, для клапанов Open Pivot AP и AP360, размеры: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28
Митральное положение, для клапанов Open Pivot	19 21 23 25 27 29 31 33 
Митральное положение, для клапанов Open Pivot AP и AP360	16 18 20 22 24 26 28 

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 4 листов



УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации

ООО «Медтроник»

Боровникова М.В.

2012 г.



КРЮЧКИ ДЛЯ ШВОВ

Инструкция по применению

КРЮЧКИ ДЛЯ ШВОВ

Инструкция по применению

ВНИМАНИЕ! Настоящее изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.

Крючки для швов перед использованием следует стерилизовать.

Описание

Крючки для швов используются для наложения швов на малоинвазивных кардиохирургических операциях. Крючки изготовлены из нержавеющей стали и поставляются **В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ**. Выпускаются Крючки для швов следующих размеров:

длина 28 см, средний крючок с изгибом влево
длина 28 см, средний крючок с изгибом вправо
длина 35,5 см, средний крючок с изгибом влево
длина 35,5 см, средний крючок с изгибом вправо
длина 35,5 см, малый крючок с изгибом влево
длина 35,5 см, малый крючок с изгибом вправо

Хранение

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Беречь от прямых солнечных лучей.

Применение

Крючки для швов используются для наложения швов на малоинвазивных кардиохирургических операциях.

Противопоказания

Не выявлены.

Поставка

Крючки для швов поставляются **В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ**. Перед использованием изделия подлежат обработке и стерилизации.

Предупреждение

Запрещается изгибать и иным образом модифицировать изделие.

Обработка и стерилизация

ИЗДЕЛИЕ ПОДЛЕЖИТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.

Перед обработкой и стерилизацией извлеките изделие из защитной пластиковой упаковки. Упаковку следует выбросить.

1. В течение примерно двух минут промойте изделие теплой водопроводной водой с моющим средством, применение которого одобрено в лечебном учреждении.
2. Для удаления видимых загрязнений используйте щетку с мягким ворсом.
3. Обработайте изделие в течение пяти минут в ультразвуковой ванне, заполненной раствором ферментативного моющего средства, который приготовлен в соответствии с инструкциями производителя.
4. После ультразвуковой обработки вымойте изделие щеткой для удаления оставшихся видимых загрязнений.
5. Промойте изделие теплой водопроводной водой в течение примерно пятнадцати минут для удаления моющего средства.
6. Высушите изделие и поместите его в укладку или в бикс для стерилизации.
7. Проведите стерилизацию в автоклаве стандартным способом, принятым в лечебном учреждении.

Ответственность за стерильность изделия целиком лежит на пользователе.

В соответствии со стандартом АAMI ST46:2003, стандартные параметры стерилизации паром следующие:

Метод стерилизации паром	Минимальная температура	Максимальная температура	Минимальное время
Метод 1	121 °C	123 °C	30 минут
Метод 2	132 °C	136 °C	4 минуты

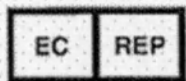
Примечание: метод 2 рекомендуется использовать только при экстренной необходимости.

Особые указания и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! КРЮЧКИ ДЛЯ ШВОВ ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНЫХ ОПЕРАЦИЙ ПОСТАВЛЯЮТСЯ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ И ПОДЛЕЖАТ ТЩАТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ И КАЖДЫМ ПОВТОРНЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ОБРАБОТКОЙ И СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ ИЗДЕЛИЯ СЛЕДУЕТ УДАЛИТЬ И ВЫБРОСИТЬ ВСЕ УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ВКЛЮЧАЯ ЗАЩИТНУЮ УПАКОВКУ.

ВНИМАНИЕ! КАЖДЫЙ РАЗ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ СЛЕДУЕТ ПРОВЕРЯТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ ИНСТРУМЕНТА (ОСОБЕННО ПЕТЛИ). ПРИ НАЛИЧИИ ДЕФЕКТОВ, СПОСОБНЫХ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ.



Произведено в США



Номер изделия 2681-001

Май 2010 г.

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 3 листов

