

ОКП 94 4420

«УТВЕРЖДЕН»

Генеральный директор
ООО «ИМКОСЕРВИС»

Донин К.Р.

«

2012 г

ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Клапан сердечный PERCEVAL S с принадлежностями,
производства Sorin Biomedica Cardio S.r.l., Италия

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 52999.1-2008, ГОСТ 26997-2002, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 50444-92,
ГОСТ Р ИСО 10555.1-99, ГОСТ Р ИСО 10555.4-99
и технической документации производителя

2012

БЕСШОВНЫЙ АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН СЕРДЦА

Инструкции по использованию

1. ОПИСАНИЕ

Perceval S представляет собой искусственный клапан, предназначенный для замены клапана аорты пациента, пораженного заболеванием, или неправильно работающего протеза аортального клапана методом открытой хирургии сердца, при этом его уникальная характеристика состоит в том, что он устанавливается и фиксируется бесшовно в месте имплантации.

Выбор материалов и структуры обеспечивает биосовместимость и гемосовместимость прибора.

Протез Perceval S состоит из тканевого компонента, изготовленного из перикарда быка, и саморасширяющегося стента Nitinol, который играет двойную роль в поддержании клапана и фиксации его на месте.

Сердечный клапан из ткани Perceval S не является смонтированным при поставке. Перед имплантацией диаметр протеза снижается до приемлемого расстояния с целью загрузки в держатель. Затем выбирают положение клапана и выгружают ее в аортальный корень, где конструкция стента и его способность использовать радиальное усилие на аортальное кольцо позволяет прочно установить прибор.

2. ДОСТУПНЫЕ МОДЕЛИ

Аортальная модель Perceval S представлена в трех размерах: размер S, размер M и размер L.

Высота стента составляет 31.0, 33.0 и 35.2 мм, соответственно. Каждый размер подходит для нескольких диаметров аортальных колец и выемочно-полых соединений. Характеристики анатомии корня аорты пациентов для каждого размера представлены в таблице далее.

Номер	Размер	Диаметр аортального кольца [A], мм	Высота аортального корня, мм	Синотубулярное соединение, [≤ 1,3 A], мм
PVS21	S	19-21	<21.0	≤24.7 - 27.3
PVS23	M	21-23	<22.5	≤27.3 - 29.9
PVS25	L	23-25	<24	≤29.9 - 32.5

Таблица 1: Анатомические характеристики пациента

Каждый протез имеет код продукта и серийный номер. Код продукта состоит из трех букв (PVS) и двух цифр.

3. УПАКОВКА

Протез Perceval S хранится в буферном стерильном растворе без содержания альдегидов.

Каждый протез упакован в индивидуальный контейнер (Рис. 1).

К прибору прикреплен ярлык с идентификационной информацией протеза. Протез устанавливают на опору, которая удерживает его в сосуде.

Контейнер герметично закрыт прозрачной пленкой, которую необходимо удалить перед подготовкой протеза к имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Внешняя поверхность контейнера не является стерильной, поэтому она не должна соприкасаться со стерильными инструментами.

Контейнер, в котором содержится протез, упакован в куб из изолирующего материала с целью защиты прибора от изменений температуры. Температурные датчики включаются в упаковку и контролируют воздействие температуры на прибор во время транспортировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Температурные датчики используются только для транспортировки. Они не предназначены для контроля температур во время срока годности продукта.

Снимите куб из изолирующего материала и проверьте каждый температурный датчик непосредственно после получения. Не используйте клапан, если сработал любой из датчиков.

4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Протез Perceval S необходимо хранить в вертикальном положении при температуре от +5°C до +25°C. Нижний лимит особенно важен, поскольку при температурах около 0°C консервирующий раствор начинает замерзать, таким образом, вызывая необратимые повреждения биологической ткани.

Тем не менее, прибор необходимо хранить при низких температурах, при этом не допуская опускания температуры ниже указанного уровня. Если условия складской комнаты не позволяют обеспечить контроль температуры в указанных пределах, прибор необходимо хранить в холодильнике, но температура не должна опускаться ниже 5°C. Не допускайте экстремальных изменений температуры.

Не допускайте нагревания или хранения в комнатах с включенными кондиционерами воздуха.

5. ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Дата истечения срока годности протеза указана на ярлыке упаковки (Дата «Использовать до»).

Проверка запасов и регулярная ротация рекомендуются для обеспечения того, чтобы использовать клапаны до истечения срока годности.

6. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Протез Perceval S является стерильным, если его упаковка герметично закрыта и не повреждена.

Внешняя поверхность контейнера не является стерильной, поэтому необходимо предотвращать ее соприкосновение со стерильными инструментами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: клапаны, вынутые из контейнеров, но не установленные, не являются стерильными и не подлежат использованию. **ПРОТЕЗ Н ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.**

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КЛАПАН, ЕСЛИ КОНТЕЙНЕР БЫЛ ВСКРЫТ ИЛИ ПОВРЕЖДЕН.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ И ИМПЛАНТАЦИИ ПРИБОРА

Дополнительные инструменты для установки протеза Perceval S включают:

- Устройство для определения размера, предназначенное для того, чтобы помочь врачу в выборе правильного размера протеза.
- Держатель, предназначенный для установки и размещения протеза на месте.
- Сжимающий инструмент, предназначенный для равномерного сужения диаметра протеза, чтобы обеспечить его закрепление на держателе до установки.
- База для сжимающего инструмента, предназначенная для обеспечения надлежащего положения сжимающего инструмента и держателя, что позволяет упростить процедуру подготовки протеза.
- Постдилатационный катетер, баллонный катетер, предназначенный для расширения протеза на месте после имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: прочтите настоящую инструкцию по использованию, вставленную в упаковку дополнительных инструментов.

	PVS21	PVS23	PVS25
Устройство для определения размера	ICV1219		
Сжимающий инструмент	ICV1151	ICV1152	ICV1178

База для сжимающего инструмента	ICV1150		
Держатель	ICV1140	ICV1141	ICV1142
Постдилатационный катетер	ICV1148	ICV1149	ICV1170

Таблица 2: Дополнительные инструменты для протеза Perceval S

Для подготовки и установки протеза потребуются следующие инструменты/материалы:

- 1 стерильное поле для подготовки клапана
- 2 стерильные чаши
- 2 сосуда со стерильным физиологическим раствором, один – комнатной температуры, другой – температуры тела (37°C)
- ножницы
- Стерильный шприц с люэровским наконечником 50 мл
- Стерильный индефлятор (манометрический шприц)
- Атравматический пластиковый пинцет.

8. ПОКАЗАНИЯ

Perceval S представляет собой искусственный клапан, предназначенный для замены аортального клапана пациента, пораженного заболеванием, или неправильно работающего протеза аортального клапана методом открытой хирургии сердца.

Использование протеза показано для пациентов, которые отвечают следующим критериям:

- Пациенты в возрасте ≥ 75 лет;
- Пациенты со стенозом аортального клапана или стено-недостаточностью.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование протеза Perceval S противопоказано в следующих случаях:

1. Пациенты с ранее установленными протезами сердечных клапанов или аннулопластикой митрального клапана, которое не было заменено клапаном Perceval S;
2. Пациенты, которым требуется замена или восстановление двух или более клапанов;
3. Пациенты с расширением аневризмы или с диссекцией стенки восходящей аорты;
4. Пациенты с эндокардитом в острой стадии;
5. Пациенты с миокардитом в активной стадии;
6. Пациенты с врожденной двустворчатой аортальной стенкой;
7. Пациенты с недавно перенесенным инфарктом миокарда (< 90 дней);
8. Пациенты с известной гиперчувствительностью на сплавы никеля;
9. Пациенты с хронической почечной недостаточностью или с нарушением метаболизма кальция;
10. Пациенты, принимающие медикаментозное лечение препаратами, содержащими кальций;
11. Пациент, перенесший острый предоперационный неврологический дефицит, инфаркт миокарда или инсульт, показатели жизнедеятельности которого не возвратились к исходным значениям или не стабилизировались за 30 дней до планируемой хирургии по имплантации клапана;
12. Пациенты с анатомическими характеристиками, не входящими в спецификации в Таблице 1.

10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Риски потенциальных побочных реакций (в алфавитном порядке), связанные с установкой искусственного протеза сердечного клапана включают без ограничений: аритмии, тампонаду полости перикарда, смерть, эндокардит, сердечную недостаточность (острую сердечную недостаточность), гемолиз, гемолитическую анемию, клинически значимое кровотечение, инфекцию кроме эндокардита,

инфаркт миокарда, неструктурную дисфункцию клапана сердца (например, поверхностный диффузный сосудистый кератит), перикардиальный выпот, внутриклапанное или околоклапанное подтекание, тромбоз протеза, инсульт или любые связанные с ними неврологические заболевания, структурное истощение клапана, тромбоэмболия, растрескивание тканей, стеноз.

Побочные реакции могут возникать в связи с индивидуальными реакциями пациента на установленный протез.

Кроме ранее упомянутых побочных реакций, связанных с установкой протеза Perceval S, могут возникать реакции, которые включают без ограничений: смещение и/или перемещение протеза.

11. РУКОВОДСТВА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Личное обучение

Имплантация протеза Perceval S осуществляется только хирургом или персоналом, которые обучены подготовке и технике имплантации клапана Perceval S.

Подготовка места имплантации

Имплантация клапана осуществляется при хирургии, используя доступ, открывающий аортальный клапан. Хирургические доступы являются хорошо известными и обеспечиваются высокотехнологичной практикой.

1. Раскройте аортальный клапан методом поперечной аортотомии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Метод наклонной аортотомии не рекомендуется, так как введение прибора вместо имплантации может привести к сложностям в проведении сшивания аортотомии.

2. Произведите надрез аорты дистально к синотубулярному соединению, чтобы сохранить сегмент восходящей аорты над верхней границей искусственного клапана. Поперечная аортотомия, расположенная, по крайней мере, на 3,5 см выше аортального кольца, или, по крайней мере, на 0,5 см выше синотубулярного соединения считается оптимальной. В любом случае удостоверьтесь в том, что длина протеза не превышает аортотомию, и что небольшой край имеется для закрытия аорты.
3. Удалите собственные створки клапана пациента и осадок кальция, чтобы привести в надлежащее состояние профиль кольца. Если вы производите замену ранее установленного имплантата, удалите его, стараясь не допустить повреждения стенки аорты.

Процедура определения размера и выбор протеза

Проверьте УЗИ до операции анатомические характеристики пациента в соответствии со спецификациями, представленными в Таблице 1.

Перед установкой имплантата используйте поставляемые устройства для определения размера, чтобы установить размер протеза, который оптимально подходит пациенту.

Каждое устройство по определению размера имеет прозрачную пробку, на которой имеется символ «галочка», и белую пробку, на которой имеется символ «крестик». Когда прозрачная пробка (✓) проходит через кольцо, а белая пробка (x) нет, необходимо выбрать размер клапана, указанный на рукоятке устройства для определения размера (см. Таблицу 3).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только устройства для определения размера, поставляемые вместе с протезом. Использование других инструментов может повлиять на правильное определение размера и функцию клапана.

Устройство для определения размера	Пробка	Результат определения размера	Размер клапана
Размер S	(✓) - прозрачный	НЕ ПРОХОДИТ	Клапан Perceval S не подходит
	(✓) - прозрачный	ПРОХОДИТ	Клапан Perceval S

		(χ) - белый	НЕ ПРОХОДИТ	размер S		
Размер M		(√) - прозрачный	ПРОХОДИТ	Клапан Perceval размер M	S	
		(χ) - белый	НЕ ПРОХОДИТ			
Размер L		(√) - прозрачный	ПРОХОДИТ	Клапан Perceval размер L	S	
		(χ) - белый	НЕ ПРОХОДИТ			
		(χ) - белый	ПРОХОДИТ			
				Клапан Perceval S не подходит		

Таблица 3: Спецификации размеров

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте слишком большой или слишком маленький протез. Это может привести, соответственно, к возможному смещению или чрезмерному давлению/разрыву аорты, что может стать причиной фатальной аритмии или кровотечения.

Подготовка протеза

Клапан и консервирующий раствор являются стерильными и не требуют дополнительной обработки. Проведите проверку контейнера клапана на целостность. Проверьте, чтобы прозрачная пломба была сохранена, и что контейнер не был открыт, что может привести к утрате стерильности. Если имеются свидетельства протечки раствора, либо в виде жидкости, либо в виде высушенных остатков солей, не производите имплантацию клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проверьте на ярлыках дату «Использовать до». Не используйте клапан после даты, напечатанной на упаковке.

После проверки упаковки сорвите прозрачную пленку и откройте контейнер, отвинтив крышку.

Упрощенная процедура перед имплантацией

Протез не содержит свободный глютаральдегид, поэтому нет необходимости промывать клапан три раза перед установкой.

Мы предлагаем следующую процедуру увлажнения клапана и асептической обработки:

- Подготовьте чашу со стерильным физиологическим раствором и поместите клапан в чашу во время данной процедуры;
- Выньте клапан из контейнера и удалите удерживающий хомут (Рис. 2а);
- Снимите идентификационный ярлык, присоединенный к протезу;
- Чтобы освободить протез от удерживающей опоры, просто срежьте нитки в трех точках, показанных на Рисунке 2b. Прибор готов к установке на держателе.

Перед установкой клапана проверьте, чтобы идентификационные данные на каждом ярлыке и маркировке совпадали. Не используйте клапан, если данная информация не совпадает.

Установка протеза на держателе

1. Необходимо выбрать сжимающий инструмент и держатель размера, соответствующего размеру выбранного протеза (см. Таблицу 2).
2. Установите сжимающий инструмент (Рис. 3а) на базе и закрепите его (Рис. 3b). Закройте инструмент дважды, чтобы проверить его на наличие отклонений.
3. Снимите предохранительный зажим с держателя и задвиньте футляр.
4. Закрепите держатель на базе.
5. Удерживая клапан в направлении от части притока (перикард), выровняйте его (линия шва на кольце притока должна быть выше) со сжимающим инструментом и вставьте его (Рис. 4) в сокращающуюся область.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проверьте листы клапана нажатием, чтобы удостовериться в том, что они обеспечивают пересечение наконечника держателя.

При правильной установке клапан прочно удерживается на месте (не допускаются смещения по оси и вращательные смещения), а прямые опоры клапана выровнены с угловыми маркерами держателя.

6. Сожмите клапан вращением рычага сжимающего инструмента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проверьте, чтобы все опоры клапана были равномерно сжаты, и чтобы их элементы не были деформированы и не накладывались друг на друга.

7. Поверните контрольную кнопку держателя против часовой стрелки, чтобы крышка притока охватывала кольцо притока.

8. Двигайте футляр до тех пор, пока он не закроет все сжатое кольцо оттока (Рисунок 5) и продолжайте аккуратно продвигать его, при этом открывая сжимающий инструмент.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускайте захвата сжимающих нитей.

9. Замените предохранительный зажим на держателе и полностью раскройте сжимающий инструмент перед тем, как вынуть держатель.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускайте случайного удаления предохранительного зажима.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неполное удерживание протеза может вызвать его выталкивание. Никогда не сжимайте клапан более одного раза.

10. Правильно установленный протез в держателе показан на Рисунке 6.

Размещение и установка протеза

Для размещения и установки протеза проведите следующие операции:

- Расположите три шовные нити (предпочтительно однослойные 3/0, двойная игла) в нижней части линии вставки створки клапана пациента для каждого синуса клапана;

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если на уровне коронарного отверстия имеется нарушение или имеется изменение формы кольца аорты после удаления предыдущего имплантата, в связи с чем пазухи Вальсальвы не располагаются под углом 120° , рекомендуется коррекция техники размещения направляющей нити. В этом случае направляющая нить должна быть проложена при помощи U-образного стежка в соответствии с краем вставки левой коронарной створки (под коронарным отверстием). Следующие два стежка необходимо разместить так, чтобы в конце процедуры они располагались приблизительно под углом 120° и на равном расстоянии друг от друга. В данном случае хирург должен тщательно проверить, что ни одна из частей стента протеза не нарушает перфузию коронарных сосудов.

- Пропустите каждую нить через одно из отверстий на кольце притока протеза;
- Удерживая три направляющих нити прямо аккуратным натягиванием, раскройте держатель, содержащий клапан, в аорту, скользя по нитям до тех пор, пока он не установится в точке установки самих нитей;

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Удостоверьтесь в том, что синусоидальные опоры не размещаются на уровне линии вставки створки клапана сердца пациента.

- Начните высвобождать сегмент оттока, поворачивая по часовой стрелке винт на ручке держателя;
- Удерживая направляющие нити в натянутом положении, слегка втяните прибор, чтобы получить хороший контакт между приточной частью протеза и кольцом аорты;
- Удостоверьтесь в том, что синусоидальные опоры протеза соответствуют пазухам Вальсальвы, и что металлический стент не закрывает отверстия коронарного сосуда;
- Начните установку сегмента оттока: снимите предохранительный зажим и отведите назад раздвижной корпус держателя, не допуская вращательных движений, и удерживайте держатель в исходном положении относительно аорты;

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Удостоверьтесь в том, что выступающие металлические структуры не преграждают отверстие коронарного сосуда.

Постдилатация

Постдилатация кольца притока осуществляется после полной установки протеза. Необходимо выбрать и подготовить постдилатационный катетер размера, соответствующего размеру имплантированного протеза (см. Таблицу 2), в соответствии с инструкцией по эксплуатации, предоставляемой вместе с прибором.

Спущенный постдилатационный катетер необходимо аккуратно вставить через протез, не допуская соприкосновения с металлическими и биологическими компонентами протеза.

Как только синий позиционный маркер, находящийся на проксимальной стороне баллона, появится на уровне трех краев створок протеза, баллон можно надувать до необходимого давления (4 атм) в течение 30-и секунд. Теплый физиологический раствор (при 37°C) необходимо налить в аортальный корень по мере надувания баллона, чтобы обеспечить оптимальную фиксацию клапана на месте. Во время расширения баллона катетер необходимо поддерживать в абсолютно устойчивом положении, не допуская смещений или повреждений протеза. При завершении сдувания баллона катетер можно удалить из операционного поля.

ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ ИЛИ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ПРОТЕЗА ИМЕЮТСЯ ПРИЗНАКИ ПЛОХОЙ ПОСАДКИ, ЭТО МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА РАБОТУ КЛАПАНА, В ЭТОМ СЛУЧАЕ СЛЕДУЕТ УДАЛИТЬ ПРОТЕЗ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ В РАЗДЕЛЕ «ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ ПРОТЕЗА».

Проверка положения протеза

Проверьте, чтобы протез был надежно установлен в аортальном корне и чтобы между протезом и аортальным кольцом был достаточный контакт, отсутствие которого вызывает утечки около протеза. Удалите направляющие нити.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускайте прикосновения к протезу острыми или режущими хирургическими инструментами, поскольку это может повлиять на целостность протеза.

Процедура удаления протеза

Если необходимо удалить протез из места установки, вы должны поступать следующим образом:

- Введите ломаный лед, полученный из стерильного физиологического раствора, в хирургическую область, удостоверившись в том, что лед соприкасается с протезом;
- Смочите протез льдом из физиологического раствора и в то же время захватите сегмент оттока протеза при помощи хирургических щипцов, расположенных под углом около 120°;
- Нажмите на щипцы, вызывая радиальное сжатие протеза, чтобы уменьшить его диаметр;
- После изъятия протеза из аортальной стенки выньте щипцы и протез, как если бы они были одним элементом, не допуская повреждения окружающей ткани.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Изъятый протез Perceval S **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИМПЛАНТИРОВАТЬ ПОВТОРНО**, поскольку нельзя гарантировать его целостность.

Уход за пациентом после имплантации протеза

Клинический опыт показывает, что пациенты с искусственным клапаном, должны получать краткосрочное антикоагуляционное лечение, за исключением случаев, когда для этого имеются противопоказания.

12. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Протез Perceval S предназначен исключительно для однократного использования.
- Клапаны из контейнеров, которые являются поврежденными или открытыми, не должны использоваться для имплантации.

- Клапаны, вынутые из контейнера и не установленные, не должны рассматриваться как стерильные и не могут использоваться для установки.
- Протез Perceval S не должен соприкасаться с бельем, марлей или иным материалом, который образует волокна, которые могут присоединиться к клапану и вызвать эмболию или побочные реакции при контакте с кровью.
- При использовании клапана соблюдайте требования, указанные в разделе «Подготовка протеза»; не прикасайтесь к тканевому листку и не деформируйте протез неравномерно.
- Не используйте острые или режущие хирургические инструменты, которые могут нарушить целостность протеза.
- Не добавляйте лекарственные препараты, антибиотики или иные вещества к растворам для хранения или промывки. Инородные вещества могут вызывать повреждение ткани.
- Храните протез в увлажненном состоянии. Если он становится сухим, даже частично или временно, ткань может быть безвозвратно повреждена. По этой причине протез необходимо смачивать с обеих сторон физиологическим раствором каждые две минуты во время установки.
- Используйте только стерильные процедуры при использовании протеза Perceval S. Раствор для хранения не подходит для повторной стерилизации зараженного клапана.
- Храните клапан в вертикальном положении при температурах от +5°C до +25°C.
- Не допускайте замерзания. Клапаны, на которые воздействовали температуры ниже +5°C, не должны использоваться для установки.
- Не пытайтесь повторно стерилизовать клапан или его контейнер, используя газ, пар или облучение.
- Используйте только поставляемые устройства для определения размера (таблица 2), чтобы установить соответствующий размер клапана.
- Использование других устройств для определения размера может привести к выбору слишком большого или слишком маленького клапана, что, в свою очередь, может вызвать серьезное нарушение работы протеза.
- Используйте только дополнительные инструменты, которые указаны в Таблице 2, чтобы подготовить или установить протез.
- Использование других дополнительных инструментов может привести к невозможности установки имплантата и к нарушению целостности протеза.
- В случае одновременного проведения различных процедур, их необходимо заблаговременно до установки протеза Perceval S.
- После установки протеза Perceval S операции на сердце необходимо избегать; если это невозможно, не прикасайтесь к аортальному корню, так как это может оказать неизвестное воздействие на имплантированный клапан, включая смещение.
- Для правильного выбора положения и имплантации обязательно специальное обучение.

13. КАРТА ИМПЛАНТАТА

Каждый протез поставляется с картой пациента, в которой указывается носитель протеза и сам протез. Эта карта позволяет хирургу выдать пациенту документ с краткой, но полной информацией об операции и об имплантированном клапане, которая может использоваться в любой момент, когда она требуется.

14. ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Неклинические испытания показали, что протез Perceval S зависит от МРТ. Пациент с установленным прибором может безопасно проходить МРТ сканирование сразу же после установки протеза при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее
- Максимальное магнитное поле пространственного градиента 720 Гс на см или менее

При проведении неклинических исследований протез Perceval S вызвал максимальное повышение температуры на 1.8°C во время МРТ, проводимом на системе 3 Тесла МР в течение 15-и минут. Среднее значение SAR всего тела составило 2.9 в на кг.

Качество изображения МРТ может быть ухудшено, если анализируемая область – это именно та область или область, расположенная относительно рядом с протезом Perceval S.

15. ГАРАНТИЯ

Компания Sorin Biomedica Cardio гарантирует, что протез Perceval S сконструирован, произведен и упакован с надлежащей осторожностью, при использовании современных процессов и при применении принципа учета безопасности при его конструировании и производстве. Эта система разработана, чтобы гарантировать безопасное использование прибора при условиях и для целей, для которых он предназначен, в соответствии с мерами предосторожности, описанными в предыдущих параграфах, и с целью минимизации рисков, связанных с использованием прибора, до максимально возможной степени, несмотря на то, что полностью устранить их невозможно. Прибор должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом, принимая во внимание неизбежные риски и вероятные побочные реакции, а также осложнения лечения, для которого он предназначен, включая те, которые описаны в других разделах настоящей инструкции по эксплуатации.

В связи с технической сложностью и хрупкостью медицинских решений и методов применения прибора компания Sorin Biomedica Cardio не может предоставить четких или подразумеваемых гарантий, что использование прибора приведет к хорошим результатам или сможет эффективно излечить медицинское состояние. Результаты в терминах клинических свойств, функциональности и срока использования прибора зависят от многочисленных факторов, за которые не несет ответственность производитель, включая состояние пациента, хирургическую имплантацию или процедуру использования, а также то, как прибор используют после вскрытия его упаковки.

В связи с вышеуказанными факторами ответственность Sorin Biomedica Cardio строго ограничивается заменой прибора, если он оказывается бракованным на момент поставки. В этом случае покупатель отправляет прибор в компанию Sorin Biomedica Cardio, оставляющую за собой право проверить прибор, который, согласно утверждениям покупателя, содержит дефект, и устанавливает, является ли этот дефект производственным дефектом. Гарантия распространяется исключительно на замену прибора, который признан бракованным, другим прибором аналогичного или эквивалентного типа, производимым компанией Sorin Biomedica Cardio.

Гарантия применяется, только если прибор отправляется в Sorin Biomedica Cardio в правильной упаковке с детальным письменным отчетом о дефектах, содержащихся в нем, а в случае удаления из организма пациента – с указанием причин его удаления.

Если прибор признан бракованным и произведена его замена, Sorin Biomedica Cardio возмещает расходы, непосредственно понесенные покупателем.

Компания Sorin Biomedica Cardio отказывается от ответственности в случае несоблюдения руководств по использованию или мер предосторожности, указанных в буклете с инструкцией по эксплуатации или в случае истечения срока годности, указанной на упаковке.

Компания Sorin Biomedica Cardio также отказывается от ответственности за последствия медицинских решений и методов использования или применения прибора, поэтому она не несет ответственности за материалы, биологические или неимущественные убытки или повреждения любого типа, являющиеся результатом применения прибора. Агенты и представители Sorin Biomedica Cardio не уполномочены вносить поправки в условия, указанные выше, принимать на себя дополнительные обязательства или предоставлять гарантию относительно настоящего продукта, кроме гарантии, содержащейся в настоящем буклете.

16. СОСТАВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

I. Клапан сердечный PERCEVAL S, исполнений: PVS 21; PVS 23; PVS 25.

II. Принадлежности:

1. Калибратор (не более 3 штук).
2. Держатель специальный (не более 3 штук).
3. Сжимающее устройство (не более 3 штук).
4. Столик сжимающего устройства (не более 1 штук).
5. Расширительный катетер (не более 3 штук).
6. Насос для расширительного катетера (не более 1 штук).

III. Организация-изготовитель: Sorin Biomedica Cardio S.r.l., Италия.

Strada per Crescentino, sn, 13040, Saluggia (VC), Italy.

Всего прошнуровано и скреплено печатью **11** листов.

