

St. Jude Medical
177 East County Rd B
St. Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 4470
Fax 651 756 4466

February 18, 2022

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Bryan Soto, in my capacity as Regulatory Affairs Specialist II – St. Jude Medical, certify that the attached document is a true, correct and complete copy of the original document which is in my control.

A handwritten signature of Bryan Soto in black ink, written over a horizontal line.

Bryan Soto
Regulatory Affairs Specialist II

State of Minnesota
County of Washington

On February 18, 2022, before me, Renuka Bhat, Notary Public, personally appeared Bryan Soto who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

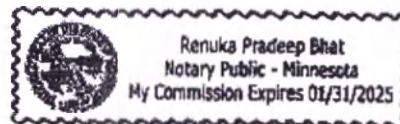
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the state of Minnesota that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

A handwritten signature of Renuka Bhat in black ink, written over a horizontal line.

Renuka Bhat, Notary Public

My Commission Expires: January 31, 2025





ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению медицинского изделия

**Протез сердечного клапана механический
двустворчатый Masters Series SJM, в вариантах
исполнения, с принадлежностями
(Россия)**

Версия 2.0

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)
Специалист II отдела нормативно-правового
регулирования (Regulatory Affairs Specialist II)

Должность (Position)

Брайан Сото (Bryan Soto)

Имя (Name)

Подпись (Signature)

2022

Содержание

Наименование и комплект поставки медицинского изделия.....	4
Сокращения.....	4
Разработчик.....	4
Производитель	5
Место производства.....	5
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	5
Назначение.....	5
Условия применения.....	5
Потенциальный потребитель	5
Показания.....	5
Противопоказания	5
Побочные действия	6
Риски применения медицинского изделия	6
Описание медицинского изделия	6
Принципы работы	7
Технические характеристики медицинского изделия	9
Материалы	10
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	11
Материалы упаковки.....	11
Предупреждения.....	12
Меры предосторожности.....	12
Способ применения медицинского изделия.....	13
Удаление нативного клапана	13
Измерение	13
Обращение с устройством до имплантации	14
Имплантация клапана.....	16
Вращение клапана.....	17
Послеоперационный период.....	18
Антикоагулянтная/антитромбоцитарная терапия.....	18
Регистрация пациента	19
Маркировка упаковки медицинского изделия.....	19
Образцы маркировки	19
Информация об МР совместимости	23
Упаковка медицинского изделия	23
Очистка и дезинфекция	24
Стерилизация	25
1 вариант обработки двухстороннего измерителя	25

2 вариант обработки двухстороннего измерителя	26
Срок годности медицинского изделия	27
Деимплантация.....	27
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	27
Утилизация.....	28
Требования по охране окружающей среды.....	28
Гарантийные обязательства	28
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	29
Техническая поддержка	30
Уполномоченный представитель производителя.....	30

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Протез сердечного клапана механический двустворчатый Masters Series SJM, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Протез сердечного клапана механический двустворчатый аортальный Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP) (вид 316190):

Основной состав:

1. Протез сердечного клапана механический двустворчатый аортальный Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP), с посадочным диаметром 15мм – 1шт.
2. Воротник – 1шт.
3. Ротатор-держатель – 1шт.
4. Инструкция по применению.
5. Имплантационная карта пациента.

Принадлежности:

- Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15мм.

II. Протез сердечного клапана механический двустворчатый митральный Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP) (вид 316450):

Основной состав:

1. Протез сердечного клапана механический двустворчатый митральный Masters Series SJM, с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP), с посадочным диаметром 15мм – 1шт.
2. Воротник – 1шт.
3. Ротатор-держатель – 1шт.
4. Инструкция по применению.
5. Имплантационная карта пациента.

Принадлежности:

- Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15мм.

Сокращения

Таблица 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Протез сердечного клапана механический двустворчатый митральный Masters Series SJM, с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP)	Протез сердечного клапана/ клапан механический/ клапан Masters/ Masters/ протез митрального клапана/ механические клапаны Masters Series SJM
Протез сердечного клапана механический двустворчатый аортальный Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP)	Протез сердечного клапана/ клапан механический/ клапан Masters/ Masters/ протез аортального клапана/ механические клапаны Masters Series SJM
St Jude Medical	SJM
Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15мм	Измеритель/ двухсторонний измеритель
Российская Федерация	РФ

Разработчик

«Сент Джуд Медикал», США («St. Jude Medical», USA)
177 County Road B East, St. Paul, Minnesota, 55117, USA
Тел.: + 1 651 756 4470
Факс: + 1 651 756 4466

Производитель

«Сент Джуд Медикал», США («St. Jude Medical», USA)
177 County Road B East, St. Paul, Minnesota, 55117, USA
Тел.: + 1 651 756 4470
Факс: + 1 651 756 4466

Место производства

«Сент Джуд Медикал», США («St. Jude Medical», USA)
177 County Road B East, St. Paul, Minnesota, 55117, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1;
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Назначение

Предназначен для замены собственных аортальных или митральных клапанов сердца или ранее имплантированных искусственных клапанов

Условия применения

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

Потенциальный потребитель

Изделие рассчитано на применение врачом.

Показания

Механический клапан сердца SJM Masters Series предназначен для замещения патологически измененных, поврежденных либо функционально неполноценных аортальных или митральных клапанов. Это устройство можно также использовать для замены имплантированного ранее искусственного клапана сердца. Двухсторонний измеритель диаметра клапана предназначен для подтверждения выбора размера клапана.

Противопоказания

Механические клапаны сердца Masters Series SJM противопоказаны пациентам с непереносимостью антикоагулянтной терапии. Двухсторонний измеритель противопоказан для использования с любыми устройствами, кроме протеза сердечного клапана механического двустворчатого аортального Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP), с посадочным диаметром 15мм и протеза сердечного клапана механического двустворчатого митрального Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP), с посадочным диаметром 15мм. Любой метод стерилизации измерителя, кроме парового, противопоказан.

Побочные действия

Осложнения, связанные с заменой клапана сердца на механический: гемолиз, инфекции, тромбоз или тромбоэмболия, раскрытие клапана, неудовлетворительная гемодинамика, геморрагические осложнения, обусловленные антикоагулянтной терапией, блокаду сердца, требующую имплантации кардиостимулятора, недостаточность протеза, сердечная недостаточность, инсульт, инфаркт миокарда или смерть. После любого из этих осложнений может потребоваться повторная операция или имплантация устройства.

Риски применения медицинского изделия

Для гарантии того, что польза изделия для пациента превышает присущие ему риски, были соблюдены требования по менеджменту риска, установленные стандартом ISO 14971:2019 «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Процессы менеджмента риска включают в себя следующие элементы: планирование рисков, идентификация / анализ рисков, снижение / контроль рисков, оценивание рисков, мониторинг рисков и составление отчетности по рискам.

Компания St. Jude Medical выполнила оценку документации по менеджменту риска, включая характер потенциальной неисправности, вред и опасности протезов сердечного клапана механических двустворчатых Masters Series SJM, в вариантах исполнения, с принадлежностями. На основании анализа аналитических, клинических и постмаркетинговых данных, медицинская польза от применения по назначению перевешивает остаточный риск.

Описание медицинского изделия

Механический клапан представляет собой низкопрофильное устройство кольцевой гильзой, состоящее из отверстия и двух створок эллиптической формы из пироуглерода. К гильзе прикрепляется пришивная манжета, изготовленная из полиэстера. На рисунке 1 представлена общая конструкция клапана Masters.

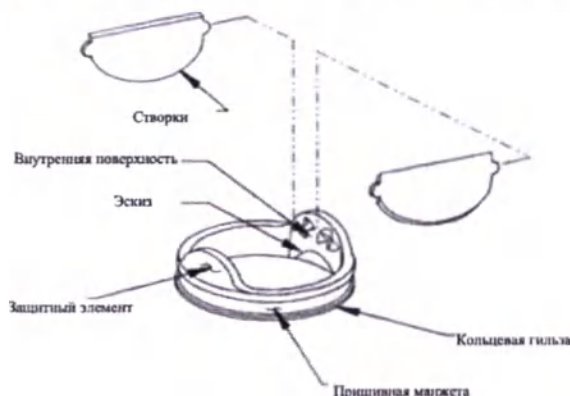


Рисунок 1. Общая конструкция клапана Masters

Низкопрофильная конструкция клапана Masters предназначена для сведения к минимуму вмешательства в сердечные структуры и уменьшения вероятности того, что корпус клапана заблокирует устье коронарных артерий. Кроме того, низкопрофильная конструкция сводит к минимуму возможность столкновения с несколькими имплантатами клапана. Клапан Masters также разработан для минимизации издаваемого шума. Кольцевая гильза и створки изготовлены из одних и тех же материалов, а двухстворчатая конструкция сводит к минимуму расстояние, пройденное створками, тем самым сводя к минимуму шум от нормальной работы устройства.

Створки и гильза

На графитные подложки створок и кольцевой гильзы нанесено покрытие из пироуглерода. Пироуглерод используется ввиду его биосовместимости и долговечности. Для придания рентгеноконтрастных свойств графитная подложка створок импрегнирована вольфрамом. Для достижения лучшей визуализации створок

ориентируйте рентгеновский пучок параллельно оси механизма поворота створок, либо перпендикулярно плоскости устья клапана. После вшивания клапана кольцевую гильзу можно вращать до выбранного хирургом положения.

Пришивная манжета Hemodynamic Plus (HP)

Входящий в состав манжеты из полиэстера двоякой велюровой вязаный полиэстер делает возможным быстрое контролируемое врастание эндотелия по всей длине манжеты. Клапаны Masters с пришивными манжетами имеют три шовные метки, которые могут служить контрольными точками при ориентации клапана или при наложении швов. Модели пришивных манжет в аортальной конфигурации имеют три шовные метки, а модели пришивных манжет в митральной — четыре.

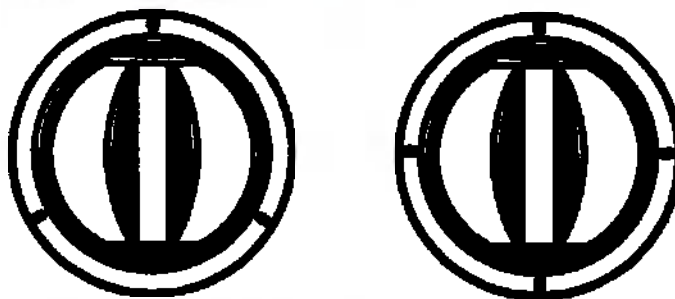


Рисунок 2. Три шовных метки на пришивной манжете аортального клапана (слева). Четыре шовных метки на пришивной манжете митрального клапана (справа).

Ротатор-держатель

Ротатор-держатель используется для вращения клапана *in situ*.

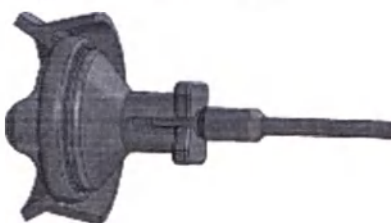


Рисунок 3. Ротатор-держатель.

Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15мм

Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15мм используется для облегчения выбора правильного размера клапана. Измеритель можно отклонять в любом направлении под углом до 90°. При воздействии тепла во время стерилизации измеритель принимает свою первоначальную форму. Двухсторонний измеритель поставляется нестерильным.



Рисунок 4. Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15мм.

Принципы работы

Створки клапана Masters открываются при минимальном давлении в цикле открытия и закрываются с обратным потоком. Оси вращения створок расположены по обе стороны от средней линии кольцевой гильзы клапана, как

показано на рисунке 3. Конструкция клапана позволяет створкам разделяться при открытии, обеспечивая центральный поток, а также поток между створками и гильзой. Когда створки открываются, они перемещаются из положения контакта с гильзой и останавливаются в открытом положении выступом на стороне створки (ушко створки), входящим в контакт с внутренней поверхностью поворотной области на гильзе (бабочка). См. Рисунок 4 для получения подробной информации об ушке створки и гильзе-«бабочке».

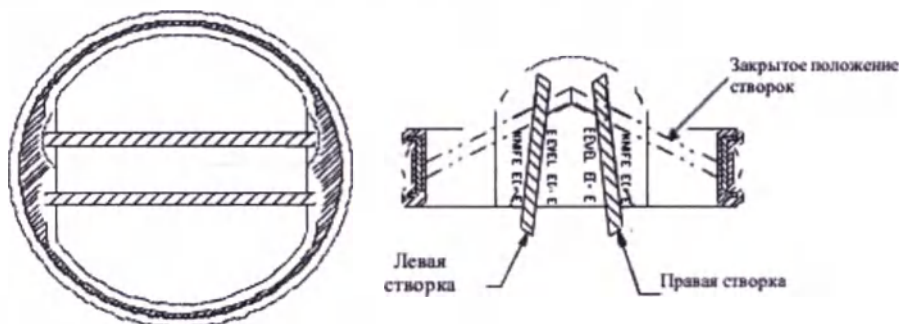


Рисунок 5. Клапан в сборе. Вид в разрезе. Размещение створки внутри гильзы.

При закрытии смежные края створки совпадают с внутренним диаметром гильзы, а створки совпадают с поверхностью бабочки. В этих точках есть контакт, но нет уплотнения. Эта конструкция предназначена для «промывки» границ створок закрытого клапана. Степень вращения створки контролируется параллельными плоскостями или боковыми стенками «бабочки», которые «останавливают» створку в открытом положении. Действие «стоп» в закрытом положении происходит при помощи сопоставления смежных краев створок и небольшой площади контакта с кольцом (внутренним диаметром). Створки спроектированы таким образом, чтобы обеспечить максимальное открывание на 85° от плоскости, перпендикулярной потоку. На Рисунке 4 показано, как створка вставляется в гильзу «бабочка», чтобы полностью промыть участки «бабочки». Каждая створка открывается на 85° с дугой хода 55° .

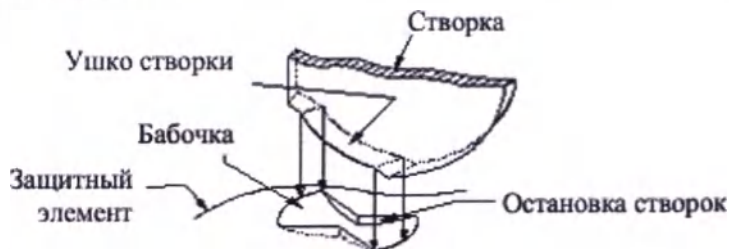


Рисунок 6. Поворотные зоны клапана Masters

Клапан Masters имеет низкопрофильную конструкцию, поскольку створки открываются и закрываются почти полностью внутри кольцевой гильзы. Ушки створки плавают внутри «бабочек», которые впоследствии промываются кровью во время систолы и диастолы, сводя к минимуму образование тромбов.

Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15мм

Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15мм - это двухсторонний инструмент с цилиндрическим концом для измерения кольца и с фланцевым концом, имитирующим пришивную манжету. Для определения соответствующего размера механического клапана сердца используют цилиндрический конец инструмента. Цилиндрический конец измерителя должен легко и без сопротивления проходить через кольцо (см. рис. 5). При имплантации клапана для визуализации супрааннулярного положения пришивной манжеты используют фланцевый конец измерителя (см. рис. 5). Не проводите фланцевый конец измерителя через кольцо.



Рисунок 7. Цилиндрический конец измерителя (слева), фланцевый конец (справа).

Технические характеристики медицинского изделия

Протезы сердечного клапана механические двустворчатые Masters Series SJM представляют собой вращающиеся двухстворчатые клапаны, предназначенные для имплантации в аортальном или митральном положении.

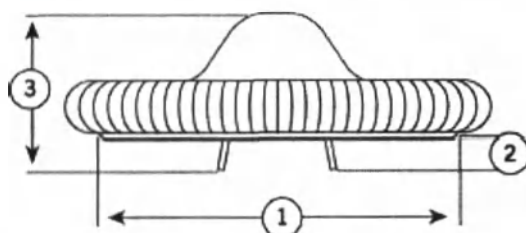


Рисунок 8. Схема протеза митрального клапана. 1 - диаметр фиброзного кольца, 2 - высота импланта в открытом положении, 3 - общая высота в открытом положении.

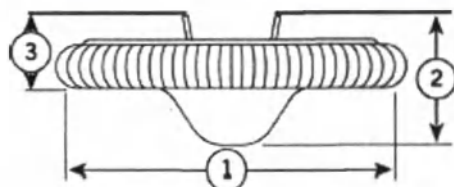


Рисунок 9. Схема протеза аортального клапана. 1 - диаметр фиброзного кольца, 2 - общая высота в открытом положении, 3 - высота импланта в открытом положении.

Таблица 2. Технические характеристики протеза сердечного клапана механического двустворчатого Masters Series SJM в вариантах исполнения

	Протез сердечного клапана механический двустворчатый митральный Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP)	Протез сердечного клапана механический двустворчатый аортальный Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP)
Номер модели	15 MHPJ-505	15 AHPJ-505
Диаметр фиброзного кольца, мм	15±1	15±1
Геометрическая площадь отверстия, см ²	1,3	1,3

Высота импланта в открытом положении, мм	2,2	4,6
Общая высота в открытом положении, мм	8,5	8,5
Наружный диаметр манжеты, мм	20	20
Эффективная площадь отверстия, см ²	≥0,70	≥0,70
Процент общей регургитации, %	≤10 %	≤10 %
Градиент давления, мм рт. ст.	≤ 15	≤ 25
Назначенный ресурс долговечности, циклов, не менее	6 x10 ⁸	6 x10 ⁸
Срок службы, лет, не менее	15	15
Усилие на отрыв пришивной манжеты, Н	≥33,4	≥23,6
Крутящий момент вращения пришивной манжеты, Н*м	0,007-0,099	0,007-0,099
Усилие на разрыв шовного материала, Н	≥5,25	≥5,25
Количество шовных меток на пришивной манжете, шт.	4	3
Количество разрезов, необходимых для снятия ротатора-держателя с клапана	Не более 2	Не более 2
Масса протеза, г	1,34	1,33
Масса ротатора-держателя, г	2,4	2,2
Масса воротника, г	6,15	6,15

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями ±10%, если не указано иное.

Таблица 3. Технические характеристики двухстороннего измерителя диаметра клапана

Внешний диаметр цилиндрического конца, мм	15,80±0,25
Внешний диаметр фланцевого конца, мм	20,00±0,25
Угол отклонения	Измеритель должен отклоняться на угол от 60 до 90 градусов и сохранять свою форму при отпуске
Крутящий момент, Н*м	≥0,7
Прочность на растяжение, Н	≥222,4
Масса изделия, г	19,2

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями ±10%, если не указано иное.

Материалы

Компоненты изделия выполнены из сырья, сертифицированного на соответствие требованиям к качеству и биосовместимости изделий компании St. Jude Medical.

Таблица 4. Материалы протеза сердечного клапана механического двухстворчатого Masters Series SJM, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

Компонент		Материал	Производитель
Створки и кольцевая гильза	Субстрат створки	Графит, 10% вольфрам, AXF-5Q10W	Poco Graphite, Inc., Декатор, штат Техас

Субстрат гильзы	Графит, AXF-5Q	Poco Graphite, Inc., Декатор, штат Техас
Метилтрихлорсилан	Метилтрихлорсилан, CH ₃ SiCl ₃	Dow Corning Corp., Кэрролтон, штат Кентукки
Створка с пиролитическим углеродным покрытием	Пиролитический углерод, легированный силиконом, 5–12% Si	«Сент Джуд Медикал Инк.», 177 Каунти Роуд В Ист
Гильза с пиролитическим углеродным покрытием	Пиролитический углерод, легированный силиконом, 5–12% Si	«Сент Джуд Медикал Инк.», 177 Каунти Роуд В Ист
Пришивная манжета	Полиэфирный терефталат (ПЭТ), диоксид титана, чистый углерод	«ИнтерВаскьюлар САС» (InterVascular SAS) (Макит), Ла-Сьота, Франция
Кольца пришивной манжеты	MP35N, AMS 5844F Ni: 35 м/м, %, Co: 35 м/м, %, Cr: 20 м/м, %, Mo: 10 м/м, %	Elgiloy Specialty Metals, США
Пружина пришивной манжеты	ASTM F-1058, AMS 5833A, AMS 5834A Co: 40 м/м, %, Cr: 20 м/м, %, Ni: 15,5 м/м, %, Fe: 15,5 м/м, %, Mo: 7 м/м, %, Mn: 2 м/м, %	Elgiloy Specialty Metals, США
Шовный материал	Оплетенный полиэстер, пропитанный тефлоном (ПТФЭ) (полиэтилентерефталат – ПЭТ) марки x106YWD	Deknatel, США
Ротатор-держатель (митральный)	Rilsan BMNO Нейлон 11, Clariant 11, 033.000: 1 Синий	Arkema S. A., Франция
Ротатор-держатель (аортальный)	Radel R-5000 NT, Полифенилсульфон	Solvay Specialty Polymers, Бельгия
Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15 мм	Radel R-5500 (полифенилсульфон) (NT15 Bone)	Solvay Specialty Polymers, Бельгия
	304 нержавеющая сталь	Creganna Medical Srl, Коста-Рика

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы упаковки

Таблица 5. Материалы упаковки

Компонент	Материал	Производитель
Протез сердечного клапана механический двустворчатый Masters Series SJM		

Воротник в сборе	Поликарбонатная смола Makrolon 2600	Oliver Healthcare Packaging, США
Лоток внутренний	Поликарбонат Dow 2061-14-FC030008	Oliver Healthcare Packaging, США
Лоток наружный	Поликарбонат Dow 2061-14-FC030008	Oliver Healthcare Packaging, США
Крышка внутренняя	Tyvek 10-73B с термоклеем 24MP	Oliver Healthcare Packaging, США
Крышка наружная	Tyvek 10-73B с термоклеем 24MP	Oliver Healthcare Packaging, США
Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15 мм		
Автоклавируемый лоток и крышка	Radel 5000 (полифенилсульфон) (6417 белый, цвет шелкографии синий (PMS 286))	Solvay Specialty Polymers, Бельгия
Коробка	Картон из сульфатной целлюлозы	«Имэджин Принт Солюшенз», США

Предупреждения

- Только для однократного использования. Попытки повторного использования клапана могут привести к его неправильному функционированию, недостаточной стерилизации и могут повредить пациенту.
- Не используете его в следующих случаях:
 - Клапан роняли, он был поврежден или подвергался какому-либо ненадлежащему обращению.
 - Срок годности истек.
 - Защищенная от несанкционированного вскрытия герметичная упаковка или упаковка внутреннего/внешнего лотка повреждена, отсутствует или разорвана.
- Удалите все остатки тканей, способные усложнить подбор размера клапана, затруднить его правильную установку, вращение или движение створок.
- Исключительно важно правильно подобрать размер клапана. Не выбирайте клапан большего размера. Если в соответствии с результатом измерения размер нативного кольца находится между размерами двух механических клапанов сердца SJM Masters Series, используйте механический клапан сердца SJM Masters Series меньшего размера.
- Используйте только измерители St. Jude Medical.
- Внешний лоток нестерилизован. Не вносите его в стерильное поле.
- Чтобы минимизировать контакт с клапаном во время имплантации, не удаляйте ротатор-держатель до установки клапана в кольцо.
- Не используйте для проверки подвижности створок жесткие или твердые инструменты. В противном случае возможны повреждения клапана или тромбоэмболия. Чтобы осторожно проверить подвижность створок, воспользуйтесь тестером створок St. Jude Medical.
- Накладывайте швы на внешнюю половину пришивной манжеты клапана.
- Не прилагайте усилий к створкам клапана. В противном случае возможно повреждение клапана.
- Для вращения клапана используйте только ротаторы-держатели производства SJM. Использование другого инструмента может привести к повреждению клапана. Ротатор-держатель предназначен для одноразового применения. После операции его следует утилизировать.
- Перед вращением механического клапана сердца SJM Masters Series перережьте и удалите две удерживающие нити, находящиеся на ротаторе-держателе.
- Не проводите через механический клапан сердца St. Jude Medical катетеры или другие инструменты. Это может привести к появлению царапин на компонентах клапана или к повреждению компонентов, а также к отрыву или смещению створок.
- Во избежание соударения створок отрежьте покороче концы нитки, особенно, рядом с упорами поворотной оси.

Меры предосторожности

- Без необходимости не дотрагивайтесь до протеза клапана даже в перчатках. В противном случае возможно появление царапин или поверхностных повреждений, что может стать причиной тромбообразования.

- Отделяйте идентификационный ярлык и ротатор-держатель от механического клапана сердца SJM Masters Series осторожно, чтобы не перерезать пришивную манжету клапана и не нарушить ее целостность.
- Перед наложением швов на пришивную манжету проверьте правильность положения клапана на ротаторе-держателе клапана.
- Чтобы не допустить повреждения клапана, вращайте его в полностью закрытом положении.
- Чтобы минимизировать крутящий момент, убедитесь, что ротатор-держатель клапана правильно вставлен в клапан, а рукоятка держателя клапана перпендикулярна клапану.
- Удалите все отслаивающиеся нити и их фрагменты, которые могут стать причиной тромбоза или тромбозмболии.
- Имплантация слишком большого клапана может привести к повышенному риску повреждения проводящей системы, обструкции выходного тракта левого желудочка, нарушению подвижности клапана, повреждению левой огибающей артерии и повреждению окружающих тканей или структур сердца, включая обструкцию и/или искажение прилегающих сердечных структур.
- Инструменты необходимо чистить и стерилизовать перед каждым применением.
- Не используйте треснувшие, деформированные, изменившие первоначальный цвет, ржавые или поврежденные инструменты.
- Неправильная очистка может привести к иммунологической или токсической реакции.
- При стерилизации температура не должна превышать 138°C.
- Не изгибайте гибкие рукоятки инструмента под углом превышающим 90°.
- Все инструменты должны стерилизоваться в паропроницаемом лотке или контейнере.
- Не подвергайте инструменты воздействию чистящих или моющих средств, несовместимых с полисульфоном или полифенилсульфоном.

Способ применения медицинского изделия

Удаление нативного клапана

Удалите нативный клапан и подготовьте кольцо для замены клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Удалите все остатки тканей, способные усложнить подбор размера клапана, затруднить его правильную установку, вращение или движение створок.

Измерение

Используйте двухсторонний измеритель диаметра клапана для подтверждения соответствия протезов сердечного клапана механических двустворчатых Masters Series SJM. Измеритель — это двухсторонний инструмент с цилиндрическим концом для измерения кольца и с фланцевым концом, имитирующим пришивную манжету. Для определения соответствующего размера протеза сердечного клапана используйте цилиндрический конец инструмента. Цилиндрический конец измерителя должен легко и без сопротивления проходить через кольцо (см. рис. 9). Перед использованием очистите и стерилизуйте измеритель.

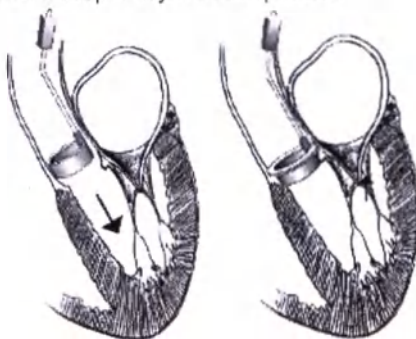


Рисунок 10. Цилиндрический конец измерителя (слева). Фланцевый конец измерителя (справа).

Для визуализации супрааннулярного положения пришивной манжеты используйте фланцевый конец измерителя (см. рис. 9). Не проводите фланцевый конец измерителя через кольцо.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Исключительно важно правильно подобрать размер протеза сердечного клапана. Не выбирайте протез сердечного клапана большего размера. Если в соответствии с результатом измерения размер нативного кольца находится между размерами двух механических клапанов сердца SJM Masters Series, используйте механический клапан сердца SJM Masters Series меньшего размера.

Обращение с устройством до имплантации

Инструкции для второй операционной сестры (нестерильной)

1. Снимите нестерильный внешний лоток с упаковки с устройством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство с истекшим сроком годности.

2. Сверьте указанные на внешнем лотке номер по каталогу и серийный номер с указанными на ярлыке упаковки. Если номера не совпадают, не используйте это устройство. Немедленно обратитесь в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.

3. Откройте внешний лоток, как показано на рис. 10. Не прикасайтесь к стерильной крышке внутреннего лотка.

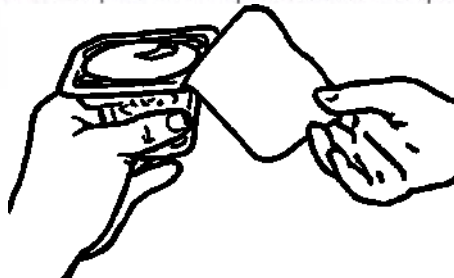


Рисунок 11. Удаление крышки с внешнего контейнера.

4. Удерживая внешний лоток за дно, подайте его стерильной операционной сестре или хирургу. Не прикасайтесь к стерильному внутреннему лотку.

5. Внесите регистрационную информацию пациента (устройства медицинского назначения) в соответствии с приведенным в разделе «Регистрация пациента» описанием.

Инструкция для операционной сестры/хирурга (стерильных)

1. Извлеките стерильный внутренний лоток из внешнего (см. рис. 11). Не прикасайтесь к нестерильной внешней поверхности внешнего лотка.



Рисунок 12. Извлечение внутреннего контейнера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внимательно осмотрите упаковку. Убедитесь, что лоток не открывался и не повреждался. Если упаковка повреждена, не используйте устройство и сообщите об этом в службу поддержки корпорации St. Jude Medical.

2. Удерживая внутренний лоток крышкой вверх, возьмитесь за язычок и полностью снимите крышку (см. рис. 12).



Рисунок 13. Удаление крышки с внутреннего контейнера.

3. Надавив на стерилизованную рукоятку держателя механического клапана, вставьте ее в ротатор-держатель клапана (см. рис. 13). При введении в держатель клапана рукоятка держателя клапана должна быть выпрямлена. Убедитесь, что рукоятка держателя клапана надежно прикреплена к клапану.



Рисунок 14. Установка рукоятки держателя в держатель клапана.

4. Чтобы извлечь клапан из внутреннего лотка, резко поднимите рукоятку держателя клапана и крепежный воротник клапана (см. рис. 14).



Рисунок 15. Извлечение клапана и крепежного воротника из внутреннего контейнера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы извлечь клапан из внутреннего лотка, всегда пользуйтесь рукояткой держателя.

5. Перед имплантацией клапана снимите крепежный воротник, поместив под него два пальца, прижав муфту большим пальцем и осторожно потянув назад (см. рис. 15).

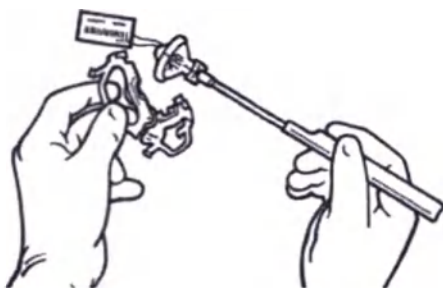


Рисунок 16. Снятие крепежного воротника с клапана перед имплантацией.

6. Идентификационный ярлык пришит к пришивной манжете клапана. Сверьте размер клапана и номер модели на идентификационном ярлыке с размером и номером модели, обозначенными на упаковке. Если они не совпадают, не используйте клапан.

7. Перед имплантацией удалите идентификационный ярлык и нити. Приложите идентификационный ярлык к истории болезни пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отделяйте идентификационный ярлык от механического клапана сердца SJM Masters Series осторожно, чтобы не перерезать пришивную манжету клапана и не нарушить ее целостность.

Имплантация клапана

1. Наложите швы на кольцо. Техника наложения швов может изменяться в соответствии с предпочтениями оперирующего хирурга и с учетом особенностей пациента. Опыт показывает, что подходящих способов несколько.
2. Еще раз измерьте кольцо, чтобы удостовериться в правильности выбора размера клапана.
3. Чтобы выровнять клапан в кольце, воспользуйтесь рукояткой держателя клапана. Сориентируйте клапан так, чтобы **кровоток был всегда ограничен опорами оси вращения** (см. рис. 16). Выровняйте клапан так, чтобы опоры оси вращения были правильно сориентированы в кольце.

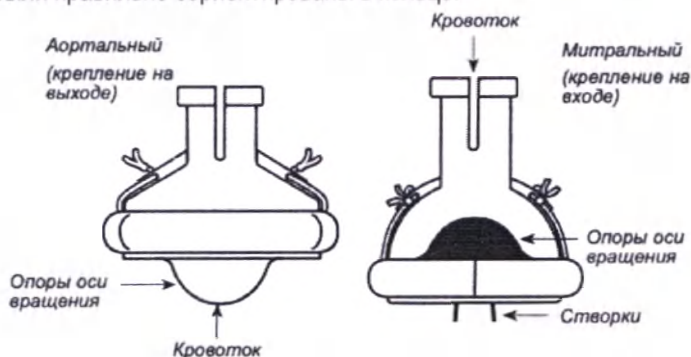


Рисунок 17. Ориентация ротатора-держателя. Кровоток всегда направлен в опоры оси вращения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для выравнивания и установки клапана используйте только рукоятку держателя. Соблюдайте крайнюю осторожность, чтобы избежать приложения давления к гильзе клапана или к створкам.

4. Наложите швы на внешнюю половину пришивной манжеты клапана. Для удержания клапана в нужном положении каждым стежком захватывайте достаточный участок материала пришивной манжеты. Может оказаться целесообразным завязывать лигатуры рядом с каждой опорой оси вращения при их введении. Чтобы не перерезать волокна пришивной манжеты, рекомендуется использовать стандартные иглы с круглым или конусообразным острием.
5. Опустите клапан на место.

6. Перережьте две удерживающие нити на ротаторе-держателе (см. рис. 17) и осторожно отделите ротатор-держатель от клапана. Удалите нити, удерживающие клапан. Оставьте ротатор-держатель в стерильном поле для дальнейшего использования в качестве инструмента для вращения.

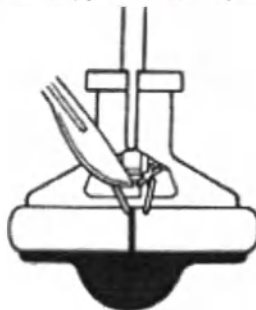


Рисунок 18. Использование скальпеля для разрезания нити при освобождении клапана от ротатора-держателя.

7. С помощью тестера створок St. Jude Medical откройте клапан и проверьте область имплантации на предмет отсутствия препятствующих оттоку тканей. При неудовлетворительной видимости воспользуйтесь тестером створок St. Jude Medical, чтобы убедиться в свободном движении створок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте для проверки подвижности створок жесткие или твердые инструменты. В противном случае возможны повреждения клапана или тромбозмболия.

8. Сначала завяжите лигатуры рядом с каждой опорой оси вращения, а потом — остальные.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание соударения створок оставляйте короткие концы ниток, особенно рядом с опорами оси вращения.

9. Еще раз проверьте движение створок. При необходимости поверните клапан с помощью рукоятки ротатора-держателя (см. раздел «Вращение клапана»).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед вращением механического клапана сердца SJM Masters Series перережьте и удалите две удерживающие нити, находящиеся на ротаторе-держателе.

Вращение клапана

С помощью ротатора-держателя клапана и рукоятки держателя клапана SJM поверните клапан *in situ* в нужное положение (см. рис. 18). Клапан должен вращаться свободно. Если ощущается сопротивление, возможно ротатор-держатель клапана занимает в клапане неправильное положение, клапан может быть закрыт не полностью, или его размер превышает необходимый. Если вращение клапана затруднено, не прикладывайте при вращении усилия.



Рисунок 19. Использование ротатора-держателя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для вращения клапана используйте только ротатор-держатель клапана производства SJM. Использование другого инструмента может привести к повреждению клапана. Ротатор-

держатель клапана предназначен для одноразового применения. После операции его следует утилизировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения клапана, вращайте его в полностью закрытом положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы минимизировать крутящий момент, убедитесь, что ротатор-держатель клапана правильно вставлен в клапан, а рукоятка держателя клапана перпендикулярна клапану (см. рис. 19).



Рисунок 20. Неправильно вставленный ротатор-держатель (слева). Правильно вставленный ротатор-держатель (справа).

Послеоперационный период

Для оценки состоятельности и работы клапана рекомендуется эхокардиография. Для определения хода створок двухстворчатых клапанов St. Jude Medical особенно эффективна рентгеноскопия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не проводите через механические клапаны сердца SJM катетеры или другие инструменты. Это может привести к появлению царапин на компонентах клапана или к повреждению компонентов, а также к отрыву или смещению створок.

Профилактическая антибиотикотерапия должна проводиться пациентам, которым предстоят стоматологические процедуры.

Антикоагулянтная/антитромбоцитарная терапия

Рекомендуемая антикоагулянтная терапия для пациентов с имплантированным 15-миллиметровым механическим сердечным клапаном SJM Masters Series основана на Рекомендациях AHA по профилактике и лечению тромбозов у педиатрических пациентов от 2013 г. (Giglia, Therese M., M. Patricia Massicotte, James S. Tweddell, Robyn J. Barst, Mary Bauman, Christopher C. Erickson, Timothy F. Feltes et al. "Prevention and Treatment of Thrombosis in Pediatric and Congenital Heart Disease." Circulation 128, no. 24 (2013): 2622-2703) в сочетании с опытом исследования HALO IDE (идентификатор ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

St. Jude Medical рекомендует, чтобы пациенты, которым имплантирован 15-миллиметровый механический сердечный клапан SJM Masters Series, регулярно получали антикоагулянты, чтобы избежать риска тромбообразования и тромбоэмболических осложнений. Приемлемые формы антикоагулянтов включают внутривенный нефракционированный гепарин или пероральный варфарин. При использовании варфарина рекомендуемое целевое INR составляет от 2,5 до 3,5 для клапанов, имплантированных в митральном положении, и от 2,0 до 3,0 для клапанов, имплантированных в положение аорты, при отсутствии факторов риска тромбообразования. При наличии факторов риска рассмотрите возможность использования более высокого целевого INR или добавления аспирина к терапевтическому варфарину. Факторы риска включают первые 3 месяца после имплантации, более молодой возраст (<6 месяцев), небольшой размер (<6 кг), состояние низкого кровотока, ненадежный пероральный прием, перенесенную тромбоэмболию и состояние гиперкоагуляции. Домашний мониторинг INR может быть связан со снижением частоты осложнений. Использование низкомолекулярного гепарина может быть связано с увеличением частоты осложнений.

У пациентов, получающих варфарин, INR следует контролировать ежедневно до достижения терапевтических уровней, а затем его частота может быть снижена при стабилизации с минимальным ежемесячным тестированием. INR следует проверять всякий раз, когда есть болезнь или какие-либо изменения в лекарствах или диете.

Регистрация пациента

К каждому устройству прилагаются регистрационная форма устройства медицинского назначения и конверт с обратным адресом. Заполните прилагающуюся к регистрационной форме устройства медицинского назначения имплантационную карту и выдайте ее пациенту. Пожалуйста, после имплантации внесите в форму всю необходимую информацию и верните оригинал в корпорацию St. Jude Medical. Отслеживание производителями в некоторых странах обязательно. Игнорируйте любые запросы, касающиеся сведений о пациенте, если они противоречат местным законам или подзаконным актам, регламентирующим вмешательство в частную жизнь пациента.

Маркировка упаковки медицинского изделия

Маркировка упаковки изделия содержит такую информацию, как наименование изделия, номер модели, наименование предприятия-изготовителя, адрес и контактные данные предприятия-изготовителя, срок годности, стерильное состояние изделия и метод стерилизации, код партии и дата изготовления, символ «Обратитесь к инструкции по применению», знак соответствия требованиям СЕ.

Образцы маркировки

SJM™ Masters Series

Mechanical Heart Valve

fr: Valve cardiaque mécanique SJM™ Masters Series
de: Mechanische Herzklappe der SJM™ Masters-Serie
it: Valvola cardiaca meccanica Serie SJM™ Masters
es: Válvula cardiaca mecánica Masters Series de SJM™
pt: Válvula cardíaca mecânica SJM™ Masters Series
tr: SJM™ Masters Serisi Mekanik Kalp Kapağı

REF 15MHPJ-505

SN 12345678

GTIN: 01234567890123

(01)01234567890123(17)040131(21)12345678(91)600061508(30)01

15 mm

MITRAL



POLY HP

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

EC REP **St. Jude Medical**
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

 **STERILE**   **2797**  **R ONLY**

 
1234567890

ST. JUDE MEDICAL

600061448

Рисунок 21. Маркировка упаковки протеза сердечного клапана механического двустворчатого митрального Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP)

Инструкция по применению
Протез сердечного клапана механический двустворчатый
Masters Series SJM, в вариантах исполнения, с
принадлежностями

SJM™ Masters Series
Mechanical Heart Valve

fr: Valve cardiaque mécanique SJM™ Masters Series
de: Mechanische Herzklappe der SJM™ Masters-Serie
it: Valvola cardiaca meccanica Serie SJM™ Masters
es: Válvula cardiaca mecánica Masters Series de SJM™
pt: Valvula cardiaca mecânica SJM™ Masters Series
tr: SJM™ Masters Serisi Mekanik Kalp Kapağı

15 mm
AORTIC



REF 15AHPJ-505



1904-01-31

SN 12345678



1900-02-28

GTIN: 01234567890123



(01)01234567890123(17)040131(21)12345678(91)600061507(30)01

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

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



STERILE



2797



R ONLY



1234567890

ST. JUDE MEDICAL

600061447

Рисунок 22. Маркировка упаковки протеза сердечного клапана механического двустворчатого аортального Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP)

Double-ended handle, 15 mm sizer rings

fr: Manche double extrémité, anneaux pour calibre 15 mm
de: 15-mm-Größenmesserringe, Doppelendergriff
it: Manipolo a estremità doppia, con anelli di misurazione da 15 mm
es: Mango de doble extremo, anillos calibradores de 15 mm
pt: Anéis medidores de 15 mm, punho de extremidade dupla

REF 905-15



LOT 1234567890



1900-02-28

GTIN: 01234567890123



(01)01234567890123(11)000228(10)1234567890(91)600061509(30)01



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

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Pat. <http://patents.sjm.com>



R ONLY

2797



R ONLY

ST. JUDE MEDICAL

Made in USA

600061448



Рисунок 23. Маркировка упаковки двухстороннего измерителя диаметра клапана 15мм

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ. Дополнительная маркировка для РФ соответствует Рисунку 25:

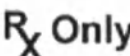
Протез сердечного клапана механический двустворчатый Masters Series SJM,
в вариантах исполнения, с принадлежностями
Размер: см. на упаковке
Производитель: St. Jude Medical (Сент Джуд Медикал),
177 County Road B East, St. Paul, Minnesota, 55117, USA
Страна происхождения: см. на упаковке
Код партии (LOT): см. на упаковке
Срок годности (M): см. на упаковке
Условия хранения: см. на упаковке
Информация о стерильности: см. на упаковке
Меры предосторожности: см. инструкцию по применению
Расшифровка графических символов: см. инструкцию по применению
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81
РУ № XXX от XX.XX.XXXX



XXXXXXXXXX (xxxx-xx-xx)

Рисунок 24. Дополнительная маркировка для РФ

Таблица 6. Символы на первичной и индивидуальной упаковках

Условное обозначение	Описание
 medical.abott/manuals	Следуйте инструкциям по эксплуатации, размещенным на этом веб-сайте
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Производитель
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак соответствия требованиям CE.
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Указывает, что устройство отпускается только по предписанию врача.
	Использовать до

	Описание
	Выполнение МРТ допускается при соблюдении определенных ограничений
	Вращающийся
POLY HP	Стандартная манжета HP из полиэстера
SN	Серийный номер
STERILE 	Содержимое стерилизовано паром
	Завод-изготовитель
	См. инструкцию по эксплуатации
AORTIC	Аортальный
MITRAL	Митральный
	Не стерилизовать повторно
AUSTRALIAN SPONSOR	Австралийский спонсор
Mechanical Heart Valve	Протез сердечного клапана механический
Double-ended handle, 15 mm sizer rings	Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15 мм
	Не стерильно

Таблица 7. Символы на транспортной упаковке

Условное обозначение	Описание
----------------------	----------

	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.

Информация об МР совместимости

Неклинические исследования показали, что пациентам с протезами сердечного клапана механическими двустворчатыми Masters Series SJM может производиться МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент может без риска проходить исследование сразу после имплантации при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля не превышает 19 Тл/м (1900 Гс/см).
- Нормальный рабочий режим – максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) по массе всего тела: 2,0 Вт/кг.

После непрерывного 15-минутного сканирования в поле 1,5 Тл или 3,0 Тл, повышение температуры протеза сердечного клапана не будет превышать 3,7°C.

Качество изображения МРТ может страдать, если область сканирования лежит очень близко к зоне клапана, что может потребовать изменения параметров сканирования. Форма ожидаемых помех соответствует контуру клапана, захватывая радиально до 3,2 см от импланта при сканировании с использованием импульсной последовательности градиентное эхо в поле 1,5 Тл и спинного эхо в 3,0 Тл.

Упаковка медицинского изделия

Протез сердечного клапана механический двустворчатый Masters Series SJM стерилизован паром. Если целостность упаковки не нарушена, клапан остается стерильным до истечения указанного на упаковке срока годности. В упаковке находятся следующие компоненты:

- Герметичный нестерильный внешний лоток
- Герметичный стерильный внутренний лоток
- Один протез сердечного клапана механический двустворчатый аортальный/митральный Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP), с посадочным диаметром 15мм, закрепленный на ротаторе-держателе
- Один одноразовый крепежный воротник
- Одна инструкция по применению
- Одна имплантационная карта пациента.

Протез сердечного клапана собирается в систему стерильной упаковки, помещая его на ротатор-держатель, а затем защелкивая держатель в воротнике. Затем воротник и клапан помещаются во внутренний лоток. Внутренний лоток содержит фиксатор, который надежно удерживает воротник. После того, как узел воротника/клапана помещен во внутренний лоток, его проверяют, чтобы убедиться, что воротник зафиксирован на месте. Затем внутренняя крышка Тайвек приваривается к внутреннему лотку. Внутренний лоток затем помещают во внешний лоток, а внешняя крышка Тайвек закупоривает внешний лоток. Затем упаковка стерилизуется паром в вакууме. После стерилизации на упаковку наклеиваются этикетки с последующим этапом проверки, чтобы убедиться, что этикетка соответствует идентификационной бирке на механическом клапане. Упакованный клапан затем помещается в транспортировочную коробку с инструкциями по применению и регистрационной формой пациента. Транспортная коробка опломбирована защитной этикеткой.

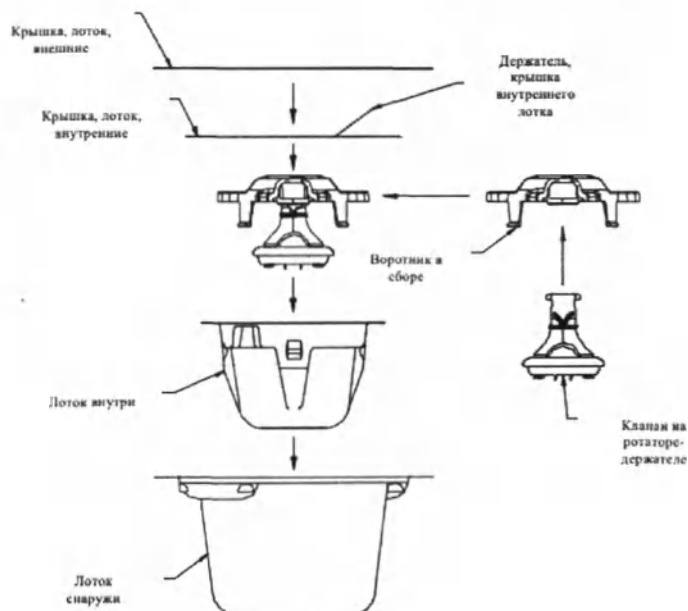


Рисунок 25. Упаковка протеза сердечного клапана

Габаритные размеры внутреннего лотка: $\varnothing 8,1 \pm 10\% \times 4,6 \pm 10\%$ см

Габаритные размеры внешнего лотка: $\varnothing 6,8 \pm 10\% \times 10,5 \pm 10\% \times 5,5 \pm 10\%$ см

Масса упаковки с изделием: $86,6 \pm 10\%$ г

Двухсторонний измеритель диаметра клапана поставляется нестерильным. Стерилизуйте измеритель перед каждым использованием согласно инструкции.

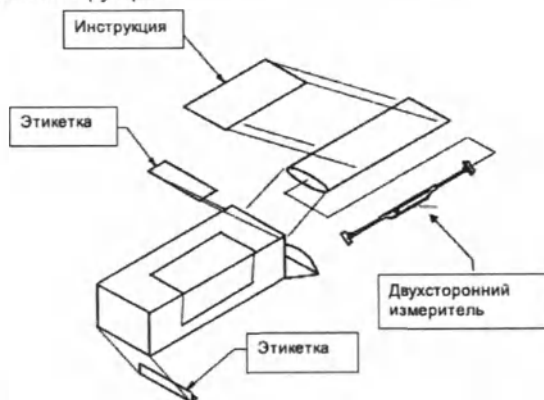


Рисунок 26. Упаковка двухстороннего измерителя

Габаритные размеры упаковки измерителя: $5,1 \pm 10\% \times 5,1 \pm 10\% \times 304,8 \pm 10\%$ см

Масса упаковки с изделием: $61,2 \pm 10\%$ г

Очистка и дезинфекция

Протез сердечного клапана поставляется стерильным (стерилизация паром). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Двухсторонний измеритель диаметра клапана поставляется нестерильным. Стерилизуйте измеритель перед каждым использованием согласно инструкции.

Стерилизация

Протез сердечного клапана механический двустворчатый Masters Series SJM стерилизуют паром. Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя. Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию. При необходимости повторной стерилизации применяйте только рекомендованные циклы обработки паром и следуйте указаниям, приведенным ниже. **Не следует повторно стерилизовать клапан более 1 (одного) раза.**

1. Извлеките внутренний лоток, в котором находится клапан, и снимите крышку внутреннего лотка.
2. Поместите внутренний лоток в паропроницаемый пакет или в оболочку для стерилизации.

Таблица 8. Рекомендуемые параметры цикла стерилизации протеза сердечного клапана.

Цикл стерилизации	вакуумной	Паровая стерилизация	предвакуумная	Скоростная стерилизация	предвакуумная
Время очистки		6 минут		6 минут	
Импульсы		2		2	
Импульс давления		204,7 кПа (абсолютное значение)		204,7 кПа (абсолютное значение)	
Вакуумный импульс		23,4 кПа (абсолютное значение)		23,4 кПа (абсолютное значение)	
Время стерилизации		28 минут		7 минут	
Температура стерилизации		122°C		132°C	
Вакуум в конце сеанса		13,3 кПа (абсолютное значение)		13,3 кПа (абсолютное значение)	
Время вакуумного высушивания	10 минут			10 минут	

Двухсторонний измеритель диаметра клапана поставляется нестерильным. Стерилизуйте измеритель перед каждым использованием согласно инструкции. При использовании иных методов пользователь обязан обеспечить эффективность этих методов очистки и дезинфекции. При выполнении очистки должны быть удалены все видимые следы крови и загрязнений.

Тестирование показывает, что двухсторонние измерители диаметра клапана могут подвергаться 100 циклам очистки и дезинфекции при условии их очистки с использованием указанных методов обработки для повторного использования. Отклонение от указанных методов может привести к сокращению срока службы измерителя или к недостаточной очистке и дезинфекции.

Обработку измерителей для повторного использования следует проводить как можно быстрее после использования. После каждого цикла обработки для повторного использования осматривайте измерители на предмет отсутствия надломов, трещин или повреждений, способных повлиять на функционирование изделия.

1 вариант обработки двухстороннего измерителя

Метод ручной очистки и дезинфекции

Был утвержден следующий метод ручной очистки и дезинфекции:

1. Для удаления основного загрязнения протрите инструмент влажной одноразовой губкой.
2. Для удаления видимых следов крови промойте инструмент в горячей проточной водопроводной воде в течение не менее 20 секунд.
3. Замочите инструмент в кювете с ферментным моющим средством Terg-A-Zyme (Alconox) на пять минут.
4. Инструменты следует механически очистить неабразивными щетками соответствующих размеров до устранения всех видимых загрязнений.
5. Промойте инструмент горячей деионизированной водой в течение не менее 20 секунд, чтобы удалить остатки загрязнений и чистящего средства.
6. Просушите инструмент на воздухе или протрите досуха чистой одноразовой абсорбирующей салфеткой из материала, не оставляющего ворсинок.

Метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции

Ниже описан утвержденный метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции. В ходе исследований использовалось устройство для мойки и дезинфекции HAMO LS1000 и ферментное моющее средство Repizyme. Перед тем, как поместить инструменты в устройство для мойки и дезинфекции, удалите видимые следы крови с помощью теплой деионизированной воды и щетки. Зафиксируйте инструменты в устройстве для мойки и дезинфекции и выполните запрограммированный цикл очистки, описанный ниже.

Таблица 9. Метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции

Шаг	Цикл	Продолжительность	Температура водопроводной воды	Комментарии
1	Предварительная мойка	10 минут	50 °C/122 °F ± 5 °C/9 °F	Не используйте моющие средства или добавки. После завершения слейте воду.
2	Мойка	10 минут	60 °C/140 °F ± 5 °C/9 °F	Для достижения оптимальной концентрации ферментного моющего средства и состава смеси следуйте инструкциям изготовителя устройства для мойки и дезинфекции. После завершения слейте воду.
3	Промывка	10 минут	90 °C/194 °F ± 5 °C/9 °F	После завершения слейте воду.
4	Охлаждение	5 минут	-	Извлеките части из устройства для мойки и дезинфекции и охладите при комнатной температуре.
5	Сушка	-	-	Просушите инструмент на воздухе или протрите досуха чистой одноразовой абсорбирующей салфеткой из материала, не оставляющего ворсинок.

Стерилизация

Измерители следует стерилизовать перед каждым применением.

ВНИМАНИЕ! Температура стерилизации не должна превышать 138 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно использование более высоких температур или увеличение времени стерилизации. Тем не менее, увеличение времени стерилизации или температуры (не превышайте 138 °C) указанных циклов может сократить срок службы инструмента.

Таблица 10. Стерилизация измерителя

Стерилизация с предварительной откачкой воздуха при помощи вакуумного насоса		
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121 °C	132 °C
Время стерилизации	30 минут	3 минуты
Стерилизация с удалением воздуха из камеры вытеснением		
	Низкотемпературный цикл	Высокотемпературный цикл
Температура	121 °C	132 °C
Время стерилизации	30 минут	3 минуты

2 вариант обработки двухстороннего измерителя

Метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции

Метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции, описанный ниже, был утвержден с использованием устройства для мойки и дезинфекции STERIS Synergy, модель E3023-2.

Перед тем как поместить инструменты в устройство для мойки и дезинфекции, удалите видимые следы крови с помощью холодной водопроводной воды и мягкой щетки. Зафиксируйте инструменты в устройстве для мойки и дезинфекции и выполните запрограммированный цикл очистки, описанный ниже.

Таблица 11. Метод автоматической очистки, мойки и дезинфекции

Шаг	Цикл	Продолжительность	Требования к циклу	Комментарии
1	Предварительная мойка	2 минуты	Холодная водопроводная вода	Не используйте моющие средства или добавки. После завершения слейте воду.
2	Мойка с щелочным моющим средством	5 минут	55–60 °C Neodisher™ MediClean forte1, разбавленное до объемной концентрации 0,5 %	После завершения слейте воду.
3	Нейтрализующая промывка	5 минут	Водопроводная вода ~25 °C	После завершения слейте воду.
4	Промежуточная промывка	4 минуты	Холодная водопроводная вода	После завершения слейте воду.
5	Дезинфицирующая промывка	5 минут	Водопроводная вода 93 °C	После завершения слейте воду.
6	Сушка	-	-	Просушите на воздухе

После каждого цикла очистки осматривайте измерители на предмет отсутствия надломов, трещин или повреждений, способных повлиять на функционирование изделия.

Стерилизация

Измерители следует стерилизовать перед каждым применением.

ВНИМАНИЕ! Температура стерилизации не должна превышать 138 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно использование более высоких температур или увеличение времени стерилизации. Тем не менее, увеличение времени стерилизации или температуры (не превышайте 138 °C) указанных циклов может сократить срок службы инструмента.

Таблица 12. Параметры стерилизации с предварительной откачкой воздуха

Температура	134 °C
Время	5 минут

Срок годности медицинского изделия

Срок годности протеза сердечного клапана механического двустворчатого Masters Series SJM, в вариантах исполнения - 60 месяцев. После окончания срока годности, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с рекомендациями в разделе «Утилизация».

Срок хранения двухстороннего измерителя диаметра клапана не ограничен.

Деимплантация

Медицинское изделие не подлежит деимплантации.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие перевозится всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом

виде транспорта. Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном, прохладном месте. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

При транспортировке, хранении и эксплуатации соблюдайте режимы:

Параметр	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	-20°C - +50°C	+20°C - +25°C	+32°C - +42°C
Влажность	30% - 75%	30% - 65%	-
Давление	10-106 кПа	10-106 кПа	10-106 кПа

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

Данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

«Ст. Джуд Медикал» гарантирует, что изделие соответствует всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении протеза сердечного клапана механического двустворчатого Masters Series SJM, в вариантах исполнения, с принадлежностями компании «Ст. Джуд Медикал», описанной в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах «Ст. Джуд Медикал» не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах «Ст. Джуд Медикал», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. «Ст. Джуд Медикал» не может контролировать условия использования устройства, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как устройство уже не находится в собственности компании. Никакой представитель «Ст. Джуд Медикал» не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным устройством.

«Ст. Джуд Медикал» приняли разумные меры предосторожности во время изготовления данного устройства; однако множество факторов за пределами контроля компании могут оказать влияние на устройство и результаты его использования. ТАКИМ ОБРАЗОМ, «СТ. ДЖУД МЕДИКАЛ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА И ЯВНО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ СОГЛАСНО ЗАКОНУ ИЛИ ИНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. «СТ. ДЖУД МЕДИКАЛ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КАКИМ-ЛИБО ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, УЩЕРБ ИЛИ РАСХОДЫ,

НАПРЯМУЮ ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА. НИКАКОЕ ЛИЦО НЕ ОБЛАДАЕТ ПОЛНОМОЧИЯМИ ПРИНИМАТЬ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОТ ИМЕНИ «СТ. ДЖУД МЕДИКАЛ» В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ ДАВАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ИЛИ ЗАВЕРЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА. Вышеуказанные исключения и ограничения не противоречат и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Если какое-либо положение оговорки в отношении гарантий признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не обеспеченным судебной защитой или противоречащим законодательству, это не влияет на действительность остальных частей данной оговорки в отношении гарантий.

Описание и спецификации в печатных материалах «Ст. Джуд Медикал» предназначены исключительно для общего описания устройства на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

«СТ. ДЖУД МЕДИКАЛ» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ РАСХОДЫ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ ИЛИ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень стандартов, применяемых при разработке и производстве медицинского изделия, представлены в таблице ниже.

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования.
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - часть 1 Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2019	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - Часть 2 Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Подбор тестов на взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6: 2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов медицинского оборудования в процессе управления рисками

BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 11138-3:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию

Техническая поддержка

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

Тел: +1 855 478 5833

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

18 февраля 2022 года

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Брайан Сото (Bryan Soto), специалист II отдела нормативно-правового регулирования компании «Сент Джуд Медикал», настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верной, точной и полной копией оригинала, который находится в моем распоряжении.

<подписано>

Брайан Сото

Специалист II отдела нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Вашингтон

18 февраля 2022 года передо мной, Ренукой Бхат (Renuka Bhat), нотариусом, лично предстал Брайан Сото (Bryan Soto). На основании убедительных доказательств он подтвердил свою личность, а также факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписал указанный документ. Далее он подтвердил, что своей подписью на документе физическое или юридическое лицо, от имени которой действует данное лицо, надлежащим образом оформило документ.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Миннесота, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

<подписано>

Ренука Бхат (Renuka Bhat), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает: 31 января 2025 года

<Штамп: Ренука Прадип Бхат
Нотариус — Миннесота

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>



***Инструкция по применению
медицинского изделия***

**Протез сердечного клапана механический
двустворчатый Masters Series SJM, в вариантах
исполнения, с принадлежностями
(Россия)**

Версия 2.0

«УТВЕРЖДАЮ»

«Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical)
Специалист II отдела нормативно-правового
регулиру

Должность

Брайан Сото (Bryan Soto)

Имя

<подписано>

Подпись

2022

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной
Борисовной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

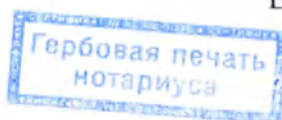
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-3-220.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 листов.

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-3-221.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2040 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Компьютерная система "Эксперт"