

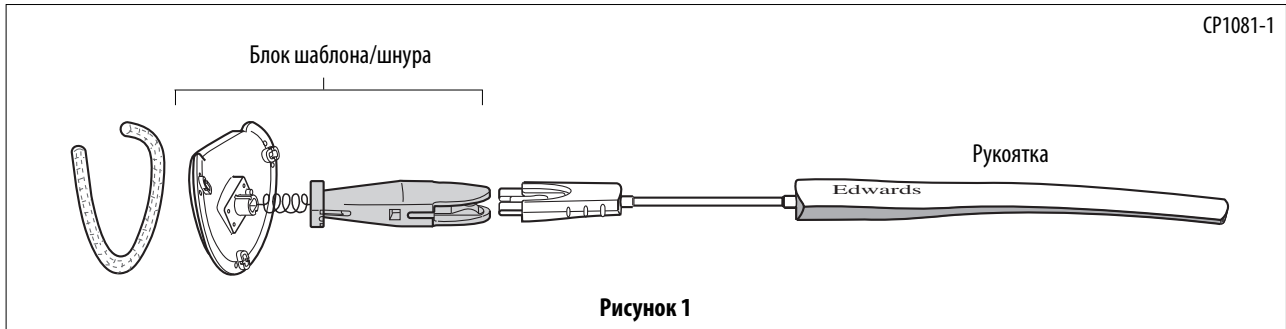


Edwards

Edwards MC3

Трикуспидальное кольцо для аннулопластики с шаблоном/шнуром для вальвулопластики

Модель 4900



DIRECTORY

Русский 1

Библиография 7

Рисунки 8

Условные обозначения 11

Русский



Только для одноразового применения

Сведения и описание

Трикуспидальное кольцо для аннулопластики Edwards MC3 модели 4900 состоит из двух главных компонентов: имплантируемого кольца для аннулопластики и блока шаблона/шнура (или держателя). Дополнительно по желанию можно приобрести рукоятки моделей 1150 (рисунок 1).

Имплантируемое кольцо для аннулопластики изготовлено из титанового сплава, а его шовный край состоит из слоя силиконовой резины, покрытого полиэстеровым велюром, соединенным одним швом.

Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и Edwards MC3 являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation.

Klenzyme является зарегистрированной торговой маркой компании Merck & Co., Inc.

Instru-Klenz является товарным знаком компании STERIS Corporation.

Cidex и Cidezyme являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products, компании Johnson & Johnson и подразделения Ethicon, Inc.

Трикуспидальное кольцо для аннулопластики Edwards MC3 используется при восстановлении функций трикуспидального клапана. Овальное трикуспидальное кольцо соответствует анатомии нормального отверстия трикуспидального клапана. Кольцо имеет один прямолинейный сегмент, соответствующий септальной створке, и один длинный криволинейный сегмент, соответствующий передней и задней створкам клапана. Кольцо разомкнуто на участке, соответствующем линии смыкания передней и септальной створок (рисунок 2).

Кольцо для аннулопластики установлено на цельный шаблон, который удерживает кольцо при образовании складок в отверстии клапана, таким образом можно добиться измерительного контроля аннулопластики.

Особенность кольца Edwards MC3 заключается в конструкции жесткого шаблона, который не мешает фиксации швов и включает в себя систему извлечения (см. раздел «**Блок шаблона-шнура и кольца для аннулопластики**»).

После имплантации этот жесткий шаблон удаляется, чтобы кольцо могло двигаться параллельно с работой клапана, обеспечивая при этом защиту от растяжений (рисунок 4).

Можно использовать рукоятку модели 1150, чтобы упростить процесс имплантации кольца для аннулопластики. Защелкивающиеся блоки рукоятки и шаблона/шнура позволяют быстро и эффективно соединять и разъединять два компонента.

Безопасность магнитно-резонансной (МР) томографии.



Безопасен в условиях МР

Доклиническая проверка показала, что трикуспидальное кольцо Edwards MC3 (модель 4900) компании Edwards является МР-условно безопасным. Пациенты с трикуспидальным кольцом Edwards MC3 (модель 4900) могут проходить томографию сразу после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Статическое магнитное поле не превышает 3 тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см
- Максимальный удельный коэффициент поглощения, усредненный по массе тела и зарегистрированный для системы МРТ 3 Вт/кг для 15 минут сканирования (т.е. импульсная последовательность)

В ходе неклинических испытаний температура трикуспидального кольца Edwards MC3 (модель 4900) повышалась не более чем на 0,6°C при максимальном удельном коэффициенте поглощения, усредненном по массе тела (3 Вт/кг для 15 минут ПРТ-сканирования) для 15 минут сканирования в системе МРТ на 3 тесла (Excite, General Electric Healthcare, программное обеспечение G3.0-052B).

Возможно падение качества изображения на томограмме, если сканируемый участок находится рядом или недалеко от устройства. Рекомендуется выполнять оптимизацию параметров МРТ.

Показания

Трикуспидальное кольцо для аннулопластики Edwards MC3 (модель 4900) предназначено для коррекции растяжения отверстия клапана, для улучшения соединения створок, усиления кольцевой линии швов и предотвращения дальнейшего растяжения отверстия.

Показания к восстановлению функций клапана

Первичным показанием для применения данной методики является приобретенная недостаточность трикуспидального клапана, как функционального, так и органического характера. Показания к пластике трикуспидального клапана основываются на развитии недостаточности, диагностируемой методом ангиографии или эхокардиографии в ходе предоперационного медицинского лечения. Пациентам с необратимой недостаточностью трикуспидального клапана необходима коррекция. Но полностью обратимые случаи недостаточности не следует корректировать с помощью кольцевой аннулопластики.

В случае частично обратимой недостаточности трехстворчатого клапана необходимо обследование и определение размера отверстия клапана при помощи соответствующих примерочных имплантатов. Корректировка требуется в случае, если отверстие клапана значительно больше примерочного имплантата 32 калибра у женщин или 34 у мужчин, или при наличии на створках органических поражений.

Сочетание недостаточности трехстворчатого клапана со стенозом следует корректировать при помощи тройной комиссуротомии и ремоделирования клапана. В случае тяжелых органических поражений задней створки делаются два надреза, один по линии смыкания передней и септальной створок, другой – на задней створке.

Техника вальвулопластики

Клинические результаты использования протезных колец указывают на снижение риска тромбоэмболии по сравнению с заменой клапанов и на устранение потребности в долгосрочном курсе антикоагулянтной терапии у большинства пациентов (см. раздел «**Библиография**»).

Трикуспидальное кольцо Edwards MC3 обеспечивает перечисленные ниже преимущества.

1. Измерительная коррекция растяжения – сохранение оптимального размера отверстия.
2. Уменьшение растянутого отверстия по измерениям – сохранение нормальной функции отверстия.
3. Коррекция по точному измерению клапанного аппарата, обеспечивающая предсказуемый результат.
4. Предотвращение рецидива растяжения.
5. Отверстие приходится на заднесептальную комиссуру, избавляя таким образом от наложения швов около пучка Гиса.

Дополнительно.

1. Небольшой размер и низкий профиль кольца для аннулопластики минимизируют контакт предсердия с инородным материалом и могут способствовать уменьшению тромбозмболии.

Противопоказания

Применение трикуспидального кольца для аннулопластики Edwards MC3 противопоказано при перечисленных ниже случаях.

1. Детский возраст; по мере роста организма полезная площадь клапана может измениться.
2. Прогрессирующий бактериальный эндокардит может стать возможным противопоказанием к использованию протезных материалов, в том числе трикуспидального кольца для аннулопластики Edwards MC3.

Предупреждения

Только для одного пациента

Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового пользования. Не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, функциональность и апиrogenность устройства после повторного использования и стерилизации.

Решение об использовании трикуспидального кольца для аннулопластики Edwards MC3 должно приниматься лечащим врачом для каждого конкретного случая после тщательного анализа краткосрочных и долгосрочных рисков и преимуществ для пациента по сравнению с альтернативными способами лечения.

Как в случае с любым имплантируемым устройством, существует вероятность иммунного ответа.

В течение первых двух месяцев после операции рекомендуется провести курс антикоагулянтной терапии, если это не противопоказано, чтобы способствовать заживлению прооперированных тканей и швов.

Для реципиентов колец для аннулопластики, проходящих стоматологические и другие хирургические процедуры, необходимо провести профилактическую терапию антибиотиками, чтобы минимизировать риск общего заражения.

Меры предосторожности

Перед клиническим применением хирурги должны на соответствующих тренингах ознакомиться с методиками и вариантами проведения операций. Помимо представленной здесь информации, следует ознакомиться с источниками, указанными в разделе «Библиография».

К кольцу для аннулопластики пришта бирка с серийным номером. Данную бирку не следует снимать с кольца для аннулопластики вплоть до непосредственного момента имплантации. При снятии бирки следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить разрезания или разрыва сукна.

Для предотвращения повреждения полотна, покрывающего кольцо для аннулопластики, при введении запрещается использовать хирургические иглы с острыми краями и металлические щипцы.

Для обеспечения стерильности и целостности кольца, его следует хранить, не снимая внешнюю картонную коробку, вплоть до непосредственного момента использования. Со всеми имплантируемыми устройствами следует обращаться аккуратно. Запрещается использовать кольца для аннулопластики, если они были распакованы, упали, загрязнены или если имеются основания предполагать, что они были повреждены.

Крайне важно правильно определить размер отверстия клапана. Определять необходимый размер следует только трикуспидальными примерочными имплантатами производства Edwards Lifesciences LLC.

Не используйте шаблон в качестве примерочного имплантата.

Осложнения

Перед имплантацией каждому потенциальному пациенту следует подробно рассказать о ее преимуществах и рисках.

С применением протезных колец могут быть связаны тяжелые осложнения, которые иногда приводят к летальному исходу. Кроме того, с течением времени (иногда через несколько недель или месяцев) могут развиваться осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на имплантированное устройство или с физическими или химическими изменениями в компонентах. В этом случае может потребоваться повторная операция и замена протеза.

После операции необходимо осуществлять внимательное и непрерывное медицинское наблюдение, чтобы можно было обнаружить осложнения, связанные с протезом, и принять соответствующие меры для сведения к минимуму опасности для пациента.

По сведениям из литературы и отчетов, полученных с помощью системы обработки жалоб в соответствии с (федеральными) нормами надлежащей практики производства (GMP) США, 21 CFR, раздел 820.198, вальвулопластика протезными кольцами может повлечь перечисленные ниже осложнения. остаточная или рецидивная недостаточность клапана; стеноз; тромбозмболия; тромбоз; гемолиз; атриовентрикулярная блокада; низкий сердечный выброс; правосторонняя сердечная недостаточность; недостаточность или разрушение нативного клапанного аппарата пациента в результате прогрессирования заболевания, эндокардита или ненадлежащего/неполного восстановления клапанных и подклапанных структур; осложнения, связанные с продолжительным шунтированием, зажиманием аорты, ненадлежащей защиты миокарда; частичное или полное смещение кольца с места фиксации (раскрытие кольца); выход кольца из строя вследствие деформации имплантата, физического или химического износа компонентов кольца; разрыв тканевого покрытия иглами с режущими кромками; геморрагический диатез, связанный с применением антикоагулянтной терапии; местное и/или общее заражение.

Инструкция по применению

Блок шаблона-шнура/кольца для аннулопластики

Кольцо для аннулопластики закреплено на одноразовом держателе. Кольцо для аннулопластики закреплено на шаблоне с тремя белыми удерживающими швами для наглядности (рисунок 5).

Уникальный блок шаблона/шнура предназначен для облегчения имплантации кольца для аннулопластики. Чтобы держатель или рукоятка не мешали фиксировать швы, штифт закреплен на шаблоне шнуром из моноволоконной нити. В нужный момент во время операции штифт можно снять с шаблона, просто перерезав нить.

Моноволокonnую нить можно размотать со встроенной в штифт шаблона катушки на достаточную длину, чтобы убрать штифт из хирургического поля, но не отсоединяя его при этом окончательно от блока шаблона/кольца для аннулопластики. Встроенная катушка с моноволоконной нитью также защищает правый желудочек от попадания в него шаблона при снятии (рисунок 6).

Подсоединение рукоятки к блоку шаблона-шнура

На шаблоне есть специальный штифт для ручки с защелкивающимся фиксатором. Рукоятку (приобретается отдельно) можно подсоединить к шаблону простым защелкиванием двух этих компонентов (рисунок 7). Средняя часть рукоятки сгибается, что позволяет отрегулировать (согнуть) рукоятку для оптимального использования (рисунок 8). Шаблон и рукоятка могут оставаться соединенными до тех пор, пока кольцо не будет установлено надлежащим образом. Кроме того, рукоятку можно снять со штифта шаблона перед опусканием кольца для аннулопластики в сердце, для этого нужно удерживать штифт в точке соединения и стянуть рукоятку (рисунок 7). Затем хирург может расположить кольцо для аннулопластики нужным образом, удерживая его за штифт в точке соединения (рисунок 9). Часть со штифтом блока шаблона/шнура и рукоятку (если таковая используется) можно убрать с оперируемого участка посредством обрезания двух удерживающих швов на шаблоне, как описано выше.

Пластика трикуспидального клапана

Измерения и выбор подходящего кольца для аннулопластики

Поскольку целью операции по ремоделированию клапана является восстановление физиологического отверстия клапана, важными аспектами операции являются размеры кольца и его подбор.

Выбор кольца должен основываться на замерах прилегания септальной створки, которые выполняются с помощью примерочных имплантатов, имеющих две метки на линейном участке (рисунок 10).

Так как оконтуривание септальной створки может быть непростой задачей, кольцо можно выбрать по площади поверхности передней створки, которую определяют при помощи тех же примерочных имплантатов. Чтобы было легче выполнять замеры, сухожильные нити, тянущиеся от передней сосочковой мышцы, можно вытянуть крючком для нервов, тем самым распрямив створку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте примерочные имплантаты и рукоятки для выявления признаков износа: матовости, расколов или трещин. При обнаружении дефектов замените примерочный имплантат/рукоятку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Фрагменты примерочных имплантатов или рукояток невозможно обнаружить с помощью внешних устройств визуализации.

Установка протеза

Устанавливать протез можно с помощью прерывистых горизонтальных матрацных швов в фиброзном отверстии трикуспидального клапана (рисунок 10–12). При наложении швов нужно следить за тем, чтобы они не проходили через область пучка Гиса.

Для облегчения доступа к кольцу трикуспидального клапана и во избежание прошивания сухожильных нитей, нужно соблюдать приведенную ниже процедуру. Когда игла проходит сквозь кольцо клапана в направлении полости желудочка, а затем в сторону предсердия, створка должна быть натянута перпендикулярно стенке предсердия.

Какая бы методика ни использовалась, принципы остаются неизменными.

1. Следует выдерживать точное взаиморасположение створок и соответствующих сегментов протезного кольца.
2. Швы следует накладывать через кольцо клапана в 2 мм от крепления створки, чтобы сохранить ее функцию.
3. Первый шов должен приходиться на середину септальной створки.

Извлечение шаблона кольца для аннулопластики

Имеется три приподнятых участка с гнездами, которые позволяют хирургу пересечь удерживающие швы с помощью скальпеля. Таким образом кольцо для аннулопластики можно будет быстрее снять с шаблона (рисунок 13). Удерживающие швы прочно закреплены на шаблоне; при извлечении шаблона они убираются вместе с ним. После снятия с кольца для аннулопластики шаблон утилизируют. Рукоятку можно использовать повторно (см. раздел «Повторная стерилизация»).

Шаблон необходимо снять с кольца. Имплантация вместе с шаблоном может привести к травмированию или смерти пациента. Найти шаблон в оперируемом участке можно рентгенографически.

Проверка

При восстановлении функции трикуспидального клапана оценку состояния клапана и качество восстановления проводят с помощью эхо-исследования во время операции.

Для достижения хорошего результата необходимо с тщательностью измерять отверстие, выбирать кольцо для аннулопластики и технику имплантации. Из-за сопутствующих подклапанных поражений могут потребоваться дополнительные процедуры.

Если по результатам осмотра или интраоперативного тестирования осторожная установка кольца для аннулопластики не обеспечивает избавления от недостаточности клапана, хирург должен быть готов к удалению кольца и замене пораженного клапана протезом во время этой же операции.

Кольцо для аннулопластики с шаблоном-шнуром

Технические характеристики

Трикуспидальное кольцо для аннулопластики с шаблоном/шнуром для восстановления функции трикуспидального клапана Edwards MC3, модель 4900

Размеры: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм

Форма поставки

Трикуспидальное кольцо для аннулопластики Edwards MC3 с шаблоном/шнуром с прикрепленным держателем поставляется в стерильной и апиrogenной упаковке с двойными пластиковыми поддонами для облегчения переноса в стерильное операционное поле во время операции. После открытия внешнего поддона внутренний поддон необходимо поместить непосредственно в стерильное поле. Если поддон открыт или поврежден, но устройство для аннулопластики не использовалось, не загрязнено, не падало и не повреждено, можно выполнить повторную стерилизацию кольца (см. «Повторная стерилизация»).

Хранение

Для сведения к минимуму риска загрязнения и обеспечения максимальной защиты шаблон/кольцо для аннулопластики (в двойных поддонах), инструкция по эксплуатации и карта данных имплантации должны храниться во внешней картонной упаковке в сухом и чистом месте. Для предотвращения превышения срока хранения устройств рекомендуются регулярная ротация запасов в зависимости от их срока хранения. Устройство для аннулопластики нельзя использовать после истечения срока, указанного на этикетке.

Инструкция по повторной стерилизации

Устройство для аннулопластики можно стерилизовать повторно не более пяти раз до истечения срока, указанного на упаковке, если устройство не использовалось, не загрязнено, не падало и не повреждено. Устройство для аннулопластики нельзя использовать после истечения срока, указанного на упаковке. При планировании повторной стерилизации каждое учреждение должно определить методики стерилизации, включая применение биологических индикаторов для выяснения эффективности процедур. Не рекомендуется повторно стерилизовать устройство для аннулопластики более пяти раз.

Перед стерилизацией устройство для аннулопластики следует извлечь из упаковки. Шаблон и рукоятка должны быть разъединены на время стерилизации.

Для хранения рекомендуется заворачивать устройство в подходящую обертку.

Для проведения повторной стерилизации устройства для аннулопластики рекомендуются перечисленные ниже условия.

Стерилизация в автоклаве.

Гравитационный метод откачки.

В упаковке.	
Температура.	132°C–135°C (270°F–275°F)
Время воздействия.	10–15 минут

Без упаковки («быстрая стерилизация»).	
Температура.	132°C (270°F)
Время воздействия.	3 минуты

Предварительное вакуумирование.

В упаковке.	
Температура.	132°C–135°C (270°F–275°F)
Время воздействия.	3–4 минут

Без упаковки («быстрая стерилизация»).	
Температура.	132°C (270°F)
Время воздействия.	3 минуты

Трикуспидальное кольцо Edwards MC3 ни в коем случае нельзя стерилизовать гамма-излучением, поскольку это может привести к разрушению кольца.

Принадлежности

Технические характеристики

Рукоятка кольца для аннулопластики, модель 1150

Примерочные имплантаты/рукоятки (резьбовое соединение)

Резьбовые примерочные имплантаты Tricuspid, модель 1175, размеры: T26–T36

Резьбовая рукоятка примерочного имплантата, модель 1111

Лоток для примерочного имплантата и рукоятки – модели для трикуспидального клапана TRAY1175

Примечание. Примерочные имплантаты необходимы для выбора устройства для аннулопластики соответствующего размера во время операции.

Форма поставки

Принадлежности упакованы отдельно друг от друга, поставляются нестерильными и подлежат чистке и стерилизации перед каждым использованием. Их нельзя стерилизовать в оригинальных упаковках.

Доступны различные примерочные имплантаты, соответствующие разным размерам устройств для аннулопластики (см. «Технические характеристики»). Примерочные имплантаты следует использовать во время операции для выбора устройства для аннулопластики нужного размера для пациента.

Инструкции по чистке

Инструкции по автоматизированной чистке.

Предварительное ополаскивание (по надобности): энзимное анионное чистящее средство Klenzume или аналог.

Очистка. Перед первым применением и после каждого использования проводите чистку инструментов в поддоне со снятой крышкой с помощью раствора неионного моющего средства (например, Instru-Klenz) в механическом промывателе (например, STERIS AMSCO Reliance 444), фаза мытья должна оставлять не менее 2 минут.

Инструкции по ручной очистке.

Предварительное ополаскивание (по надобности): в соответствии с процедурой медицинского учреждения.

Очистка. Поместите примерочный имплантат, рукоятку, основание поддона и крышку поддона в емкость с чистящим раствором (например, энзимным моющим средством Cidezyme), в соответствии с указаниями производителя раствора касательно температуры и времени. Инструменты должны быть полностью погружены в раствор и не касаться друг друга. Тщательно почистите принадлежности мягкой пластиковой щеткой в течение 5 минут; удалите все поверхностные загрязнения мягкой щеткой. Ни в коем случае не чистите инструменты металлическими щетками или стальными мочалками. Для каждой процедуры чистки используйте новый чистящий раствор. После этого тщательно промойте принадлежности 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

Дезинфекция. Поместите очищенные и осмотренные инструменты в дезинфицирующий раствор (например, Cidex OPA) в соответствии с указаниями производителя раствора касательно температуры и времени. Инструменты должны быть полностью погружены в раствор и не касаться друг друга. После этого тщательно промойте инструмент 5 раз в течение 1 минуты стерильной деионизированной водой.

Рукоятка 1150 не подлежит чистке ультразвуком.

Пользователь отвечает за выявление любых отклонений от рекомендуемых методов чистки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осматривайте примерочные имплантаты и рукоятки для выявления признаков износа: матовости, расколов или трещин. При обнаружении дефектов замените примерочный имплантат/рукоятку.

Инструкции по стерилизации

Перед стерилизацией примерочные имплантаты и их рукоятки следует разобрать.

При стерилизации принадлежностей рекомендуются перечисленные ниже условия.

Стерилизация в автоклаве.

Гравитационный метод откачки.

В упаковке.
Температура. 132°C–135°C (270°F–275°F)
Время воздействия. 10–15 минут

Без упаковки («быстрая стерилизация»)
Температура. 132°C (270°F)
Время воздействия. 3 минуты

Предварительное вакуумирование.

В упаковке.
Температура. 132°C–135°C (270°F–275°F)
Время воздействия. 3–4 минуты

Без упаковки («быстрая стерилизация»).

Температура. 132°C (270°F)
Время воздействия. 3 минуты

Пользователь отвечает за выявление любых отклонений от рекомендуемых методов очистки или стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При стерилизации не ставьте поддоны друг на друга.

Регистрация пациентов с имплантатами

После использования устройства для аннулопластики производства компании Edwards следует тщательно заполнить Карту данных имплантации, прилагаемую к каждому кольцу. Часть карты с заранее вписанным адресом необходимо отправить обратно в наш отдел регистрации пациентов с имплантатами. Оставшиеся части карты служат для внесения записей в анкету больного в медицинских учреждениях. После получения данных отделом регистрации для пациента будет выпущена идентификационная карта карманного размера. Эта карта нужна пациенту для информирования врачей о типе устройства при обращении в больницу. Об удалении устройства Edwards рекомендуется сообщать нашему отделу регистрации посредством карты данных имплантации.

Клинические образцы имплантатов

Компания Edwards весьма заинтересована в получении эксплантированных клинических образцов колец для аннулопластики для проведения исследований. По завершении анализа будет выпущен письменный отчет со сводными результатами. Чтобы вернуть эксплантированные кольца для аннулопластики, обратитесь к представителю местной компании. Кольца для аннулопластики следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например, в 10%-ный раствор формалина или 2%-ный раствор глутаральдегида. При данных обстоятельствах охлаждение не требуется.

Комплекты для возврата эксплантированных колец выдаются по требованию.



1 4 9 8 7 9 0 0 1 A

Техническая помощь

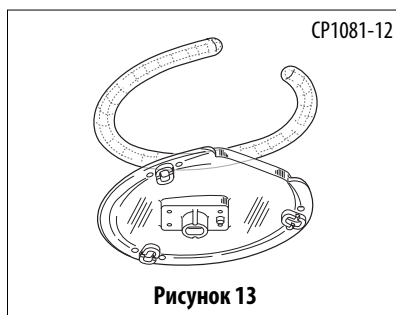
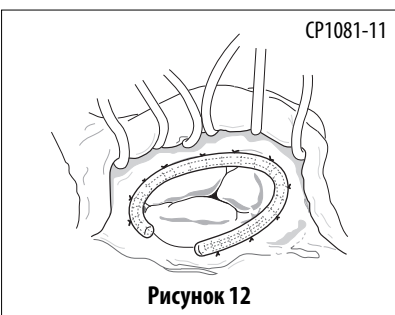
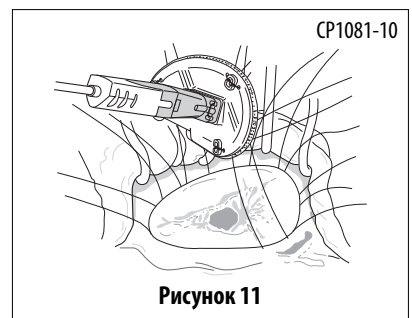
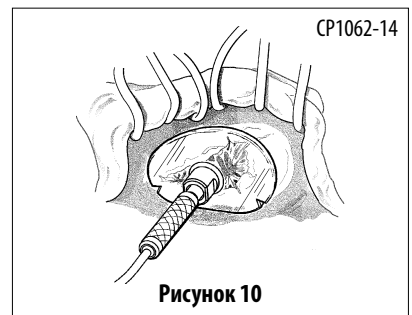
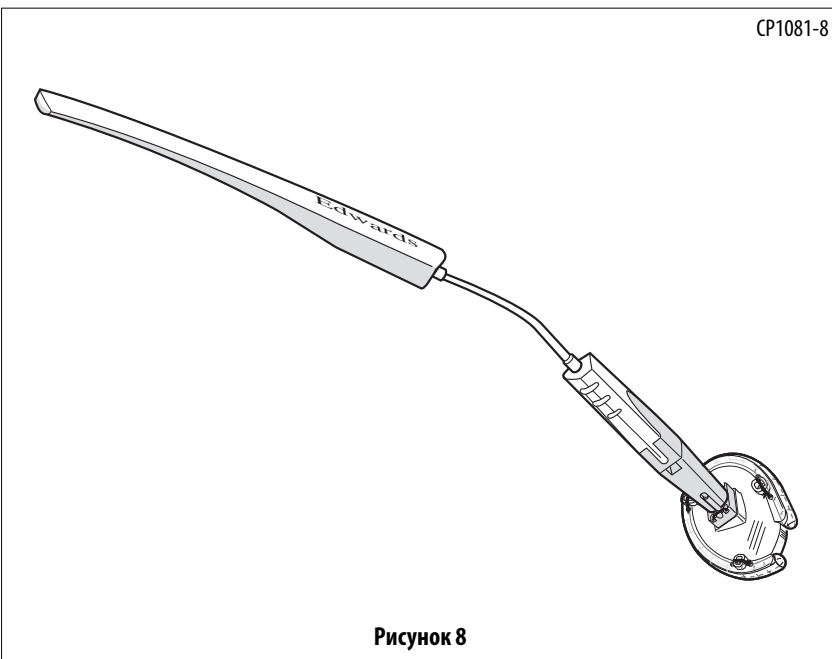
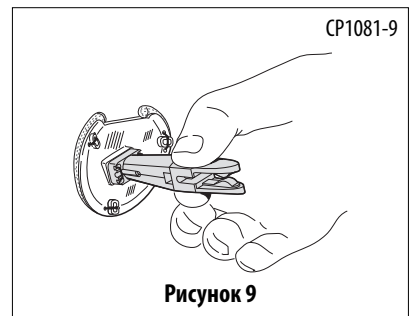
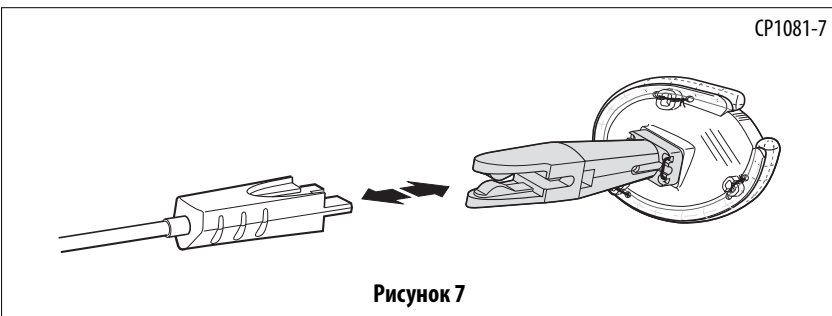
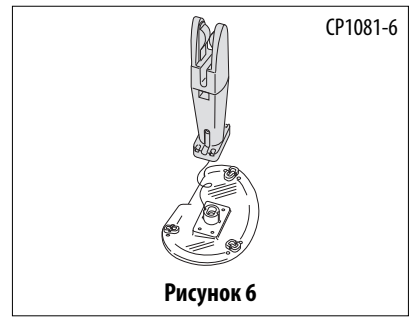
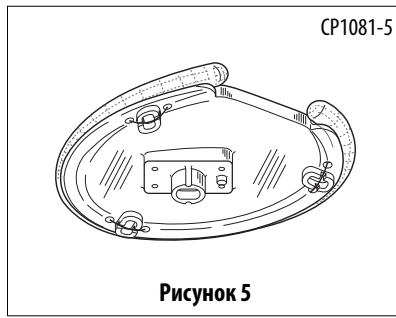
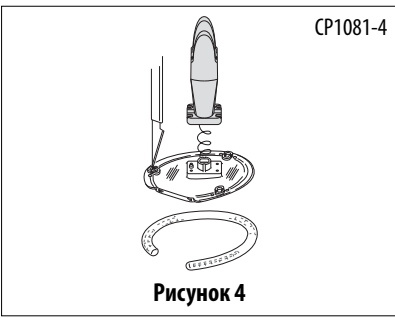
За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85

Цены и ассортимент моделей могут быть изменены без уведомления.

При производстве и распространении этого изделия использовались один или несколько приведенных далее патентов США. Патенты США № 6,749,630; 6,908,482; 7,367,991; соответствующие патенты других стран.

Библиография

1. Carpentier, A. Cardiac Valve Surgery - The French Correction. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 86:323-337, 1983.
2. Cosgrove, D.M. et al. Initial Experience with the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System. *Ann. Thorac. Surg.*, 60:499-504, 1995.
3. Galloway, A.C., et al. A Comparison of Mitral Valve Reconstruction with Mitral Valve Replacement: Intermediate-Term Results. *Ann. Thorac. Surg.*, 47:655-662, 1989.
4. Perier, P., et al. Comparative Evaluation of Mitral Valve Repair and Replacement with Starr, Bjork, and Porcine Valve Prostheses. *Circulation*, 70 (suppl I):187-192, 1984.



Эта страница намеренно оставлена чистой.

Эта страница намеренно оставлена чистой.

Symbol Legend • Условные обозначения

	English	Русский
	Catalogue Number	Номер по каталогу
	Quantity	Количество
	Minimum Introducer Size	Минимальный размер интродьюсера
	Usable Length	Рабочая длина
	Single Use	Для одноразового применения
	Attention, See Instructions for Use	Внимание, смотрите Инструкцию для пользования
	Do not use if package is opened or damaged	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
	Do not use if package is damaged	Не использовать в случае повреждения упаковки
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
	Exterior Diameter	Внешний диаметр
	Inner Diameter	Внутренний диаметр
	Store in a cool, dry place.	Храните в прохладном, сухом месте.
	Sterile	Стерильный
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Sterilized Using Irradiation	Стерилизовано радиацией
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Простерилизовано паром или сухим жаром
	Lot Number	Номер партии
	Use By	Используйте до
	Serial Number	Серийный номер
	Manufacturer	Производитель
	Authorised Representative In The European Community	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Contains phthalates	Содержит фталаты
	Nonpyrogenic	Непирогенно

	English	Русский
	Contents	Содержание
	Non-sterile	Не стерильное
	Recommended Guidewire Size	Рекомендуемый размер проволочного проводника
	Size	Размер
	Guidewire Compatibility	Совместимость проволочного проводника
	Nominal Pressure	Номинальное давление
	Rated Burst Pressure	Рассчитанное давление разрыва
	Straight	Неизогнутый
	Deflected	Отогнутый
	MR Conditional	Безопасен в условиях МР
	Recommended Guidewire Length	Рекомендуемая длина проволочного проводника
	Minimum Sheath Size	Минимальный размер канюли
	Catheter Shaft Size	Размер рукоятки катетера
	Balloon Diameter	Диаметр баллона
	Balloon Working Length	Рабочая длина баллона
	Temperature Limitation	Ограничение рабочих температур
	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 23 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 26 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
	For use with size 23mm or size 26mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 23 мм или 26 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
	For use with size 29mm Edwards transcatheter heart valve	Для использования с 29 мм транскатетерным сердечным клапаном Edwards
	Do not re-sterilize. Product membrane will not withstand re-sterilization process. Reprocessing will result in unreliable product.	Повторная стерилизация запрещена. Мембрана изделия не выдержит процедуры повторной стерилизации. Повторная обработка приведет к ненадежности изделия.
<p>Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. Примечание: при этикетировании данного продукта могут использоваться не все условные обозначения.</p>		



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany



11/12
149879001 Rev. A
© Copyright 2012, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA



149879001A