

Masters Series™ Mechanical Heart Valve

Mechanical Heart Valve Sizer

REF

15 AHPJ-505, 15 MHPJ-505
905-15

EN: English	1
BG: Български	14
CS: Čeština	28
DA: Dansk	41
DE: Deutsch	54
EL: Ελληνικά	68
ES: Español	83
ET: Eesti keel	97
FI: Suomi	110
FR : Français	123
HR: Hrvatski	137
HU: Magyar	150
IT: Italiano	164
LT: Lietuvių	178
LV: Latviski	191
NL: Nederlands	204
NO: Norsk	218
PL: Polski	231
PT: Português	245
RO: Română	259
SK: Slovenčina	272
SL: Slovenščina	285
SV: Svenska	298
TR: Türkçe	311

Instructions for Use

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or Australian Sponsor located on the back cover.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical to the address below and after Abbott Medical confirms that the goods are defective.

Abbott Medical
Roseville Distribution Center
Attn: Postmarket Surveillance
2305 Walnut Street
Roseville, MN 55113
Tel.: (651) 756-2000

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2024 Abbott. All Rights Reserved.

Device Description and Performance Characteristics

The Masters Series™ Mechanical Heart Valves are rotatable, bi-leaflet valves manufactured from pyrolytic carbon designed for implantation in the aortic or mitral position. Masters Series™ HP Mechanical Heart Valves are designed for supra-annular cuff placement. A sewing cuff of knitted double velour polyester is secured around the periphery of the valve to allow attachment of the valve to the native valve annulus. A metallic ring assembly within the sewing cuff allows the valve to be rotated *in-situ*.

Hemodynamic Plus (HP) models have been designed to maximize effective orifice area. This is made possible by removing the sewing cuff from the annulus.

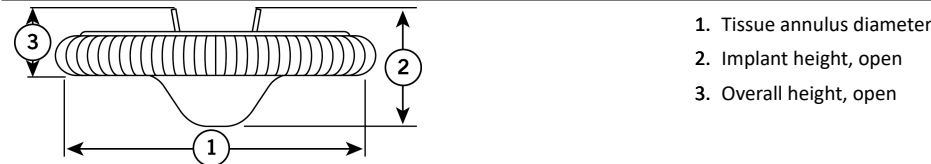
Table 1. Reference Dimensions

Model	Tissue Annulus Diameter (mm)	Geometric Orifice Area (cm ²)	Implant Height Open (mm)	Overall Height Open (mm)	External Sewing Ring Diameter (mm)
15 MHPJ-505	15	1.3	2.2	8.5	20
15 AHPJ-505	15	1.3	4.6	8.5	20

Figure 1. Mitral valve measurements



Figure 2. Aortic valve measurements



Leaflets and Orifice Ring

Pyrolytic carbon coats the graphite substrates of the leaflets and orifice ring. Pyrolytic carbon was chosen for its biocompatibility and durability. The graphite substrate for the leaflets is tungsten-impregnated for radiopacity. X-ray or fluoroscopy may be used to visualize the valve. To obtain good x-ray visualization of the leaflets, orient the x-ray beam either parallel to the leaflet pivot mechanism axis, or perpendicular to the plane of the valve orifice. The orifice ring may be rotated to the surgeon's *in situ* preference after the valve is sutured in place.

Sewing Cuff

The double-velour knitted polyester fiber in the polyester cuff allows for rapid, controlled endothelial ingrowth over the entire sewing cuff. The cuff suture markers may be used to provide reference points for the valve's orientation or the placement of sutures. The aortic valve has three suture markers. The mitral valve has four suture markers.

Figure 3. Four suture markers on mitral sewing cuff

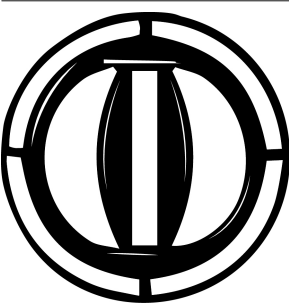


Figure 4. Three suture markers on aortic sewing cuff



Holder/Rotator

A holder/rotator is attached to each valve. Use this holder/rotator to rotate the valve *in situ*.

Intended Purpose

The Masters Series™ HP 15 mm Valve is intended to replace native aortic or mitral heart valves or previously implanted prosthetic valves.

The Valve Sizer is intended to aid in the selection of the appropriate mechanical heart valve size.

Indications

The Masters Series™ Mechanical Heart Valve is indicated for use as a replacement valve in patients with a diseased, damaged, or malfunctioning mitral or aortic heart valve or as a replacement for a mitral or aortic prosthetic heart valve.

The Sizer Set Model 905-15 is indicated to aid in the selection of the 15 AHPJ-505 and 15 MHPJ-505 valves.

Target Patient Population

Pediatric patients with a diseased, damaged, or malfunctioning aortic or mitral valve.

Intended User

Physicians trained in surgical mitral and/or aortic valve replacement in a pediatric population.

The device implantation should be performed in a standard operating room equipped for open-heart surgery.

Intended Clinical Benefits

Valve

Based on clinical evidence, the intended clinical benefits for the Masters Series™ Valves are:

- Low rate of reintervention
- Improved symptoms and functional capacity as assessed by New York Heart Association [NYHA] Classification
- Improved hemodynamic valve performance by decreasing valvular stenosis and/or valvular regurgitation
- Low rates of the following adverse events: valve related mortality, valve dysfunction, valve thrombosis, major paravalvular leak, hemolysis, major hemorrhage, thromboembolism, and endocarditis

Sizer

The Sizer Set Model 905-15 provides an indirect clinical benefit as an accessory to aid in the implantation of Masters Series™ 15 mm Mechanical Heart Valves.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the basic UDI-DI listed in the following table. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed.

Table 2. Masters Series™ Mechanical Heart Valves Basic UDI-DI

Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Description
5415067SHV2001PL	Surgical Heart Valve Products, Mechanical Heart Valves

Limitations

No known limitations.

Contraindications

The Masters Series™ Mechanical Heart Valve is contraindicated for individuals unable to tolerate anticoagulation therapy.

Warnings

Valve

- For single use only. Attempts to reuse the valve may result in valve malfunction, inadequate sterilization, or patient harm.
- Use only mechanical heart valve sizers from Abbott Medical.
- Do not use if:
 - The valve has been dropped, damaged, or mishandled in any way.
 - The expiration date has elapsed.
 - The tamper-evident container seal or inner/outer tray seals are damaged, broken, or missing.
- Remove any residual tissue that may impair valve size selection, correct seating of the valve, rotation of the valve, or leaflet motion.
- Proper valve size selection is crucial. Do not oversize the valve. If the native annulus measurement falls between two Masters Series™ Mechanical Heart Valve sizes, use the smaller prosthetic valve size.
- The outer tray is not sterile, and should not be placed in the sterile field.
- To minimize direct handling of the valve during implantation, do not remove the holder/rotator until the valve has been seated in the annulus.
- Do not use hard or rigid instruments to test leaflet mobility, as this may result in structural damage to the valve or thromboembolic complications. Use a Model LT100 leaflet tester to gently test valve leaflet mobility.
- Place sutures in the outer half of the valve sewing cuff.
- Never apply force to the valve leaflets. Force may cause structural damage to the valve.
- Use only Valve Holder/Rotators from Abbott Medical to perform valve rotation. Use of other instruments could result in structural damage. The valve holder/rotator is intended for single use only and should be discarded after surgery.
- The two retention sutures on the valve holder/rotator must be cut and removed before the valve can be rotated.
- Do not pass catheters or other instruments through Masters Series™ mechanical heart valves. This could result in scratched or damaged valve components, leaflet fracture, or dislodgment.
- Cut suture ends short, especially in the vicinity of the pivot guards, to prevent leaflet impingement.

- Do not use cutting edge or cutting point needles in the sewing cuff. Use of standard round or taper point needles is recommended to prevent cutting the polyester fibers.

Precautions

Valve

- Do not touch the prosthetic valve unnecessarily, even with gloved hands. This may cause scratches or surface imperfections that may lead to thrombus formation.
- Be careful not to cut or tear the valve sewing cuff when removing the identification tag and the holder/rotator from the valve.
- Before placing sutures in the valve sewing cuff, verify that the valve is mounted correctly on the valve holder/rotator.
- To avoid structural damage, the mitral valve must be rotated in the fully open position.
- To avoid structural damage, the aortic valve must be rotated in the fully closed position.
- To minimize rotational torque, verify that the valve holder/rotator is properly seated in the valve, and that the valve holder handle is perpendicular to the valve.
- Remove any loose suture or thread, which may be a source of thrombus or thromboembolism.
- Implantation of a prosthetic valve too large for the annulus may result in increased risk of damage to the conductive system, obstruction of the left ventricular outflow tract, impairment of valve mobility, damage to the left circumflex artery, and damage to surrounding tissues or cardiac structures including obstruction and/or distortion of adjacent cardiac structures.

NOTE: Prospective data to support safety and effectiveness of the 15-mm hp valve implanted in the aortic position are not currently available.

- Safety and performance of the Masters Series™ Mechanical Heart Valve in the 15 mm size has not been established for the following specific populations:
 - Patients who are pregnant
 - Nursing mothers
 - Non-pediatric patients

Sizer

- Instruments must be cleaned and sterilized prior to use.
- Do not use cracked, deformed, discolored/rusted, or damaged instruments. If visual signs of deterioration are apparent, contact an Abbott customer care representative.
- Improper cleaning may result in an immunological or toxic reaction.
- Instrument sterilization temperature must not exceed 280°F (138°C).
- Do not bend flexible instrument handles beyond a 90° angle.
- Instruments must be sterilized in a tray or container that is permeable to steam.
- Do not expose instruments to cleaning or rinse agents that are not compatible with polysulfone or polyphenylsulfone.

Potential Adverse Events

Complications associated with replacement mechanical heart valves include, but are not limited to:

- adjacent cardiac structure interference
- death
- heart block requiring pacemaker implant
- heart failure
- hemolysis
- hemorrhagic complications secondary to anticoagulation therapy
- infections
- myocardial infarction
- prosthetic failure
- stroke
- thrombus or thromboembolism
- unacceptable hemodynamic performance
- valve dehiscence

Any of these complications may require reoperation or explantation of the device.

Device Lifetime

The product is designed and tested to support an expected lifetime of 15 years. Implant durations shorter than 15 years are expected in pediatric patients due to the need for reimplantation with a larger prosthesis to accommodate normal anatomical growth.

The device lifetime of the sizer and holder handles is for the duration of the implant procedure. The device can safely be re-used up to 100 cleaning cycles when cleaning using the specified reprocessing methods.

The reuse of the Sizers and Holder Handles is determined through visual inspections after each resterilization cycle and prior to use. Do not use cracked, deformed, discolored/rusted, or damaged instruments. If visual signs of deterioration are apparent, contact an Abbott customer care representative.

Magnetic Resonance (MR) Safety Information

A person with the Masters Series™ Mechanical Heart Valves and Valved Grafts may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Device Names	Masters Series™ Mechanical Heart Valves Masters Series™ Aortic Valved Graft Masters Series™ HP Valved Graft
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	≤20 T/m (2000 gauss/cm)

RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Body coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	N/A
Scan Duration	2 W/kg whole body average SAR for 15 minutes of continuous scanning
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

Packaging

The valve has been steam sterilized. The valve remains sterile until the “USE BY” date on the packaging, if package integrity is maintained.

The package includes:

- Sealed non-sterile outer tray
- Sealed sterile inner tray
- One (1) valve with identification tag, mounted on a plastic holder/rotator
- One (1) disposable support collar
- One (1) insert with Instructions for Use web address
- One (1) Medical Device Registration Form with attached Patient Identification Card and return envelope

The sizer is supplied non-sterile. Clean and sterilize the sizer before each use following the reprocessing guidelines described in these instructions.

Storage

Valve

There are no special storage requirements.

Sizer

Handle with care. Keep dry. Keep away from sunlight. Proper care and handling of the sizer set, sizer and handle is required to ensure that each reusable accessory maintains its appearance, corrosion resistance, and proper function over time.

Caution: Do not use cracked, deformed, discolored/rusted, or damaged instruments. If visual signs of deterioration are apparent, contact an Abbott customer care representative.

Valve Resterilization

If resterilization of the valve is necessary, use only the recommended steam cycles and follow the instructions below. **The valve must not be resterilized more than one (1) time.**

1. Remove the inner tray containing the valve and also remove the inner tray cover.
2. Place the inner tray inside a steam-permeable sterilization bag or wrap.

Table 3. Recommended Sterilization Cycle Parameters

Vacuum Cycle	Pre-Vacuum Steam	Pre-Vacuum Flash
Purge Time:	6 minutes	6 minutes
Pulses:	2	2
Pulse Pressure:	204.7 kPa (absolute)	204.7 kPa (absolute)
Pulse Vacuum:	23.4 kPa (absolute)	23.4 kPa (absolute)
Sterilize Time:	28 minutes	7 minutes
Sterilize Temperature:	122°C	132°C
Post-Vacuum:	13.3 kPa (absolute)	13.3 kPa (absolute)
Vacuum Dry Time:	10 minutes	10 minutes

Accessories

Sizer

The model 905-15 sizer may be used to facilitate proper valve size selection. The sizer handle may be bent in any direction up to a 90° angle without degradation. When the flexible handle is exposed to the heat produced during autoclave sterilization, it will revert to its original shape. The sizer is supplied non-sterile.

Alternatively, a Hegar dilator may be used to facilitate proper valve size selection.

Holder Handles

The following holder handles may be purchased separately. Consult the appropriate instrument Instructions for Use for full product description, and relevant cleaning and sterilization information. Instruments have been designed and tested for repeated use, however, if visual signs of deterioration become apparent, do not use the instrument, and contact Customer Service for a replacement.

Table 4. Optional Holder Handles

Description	Model
Flexible holder handle	905-HH
Rigid holder handle	905-RHH
Rigid mitral holder handle	905-MHH

Leaflet Tester

Use Leaflet Tester model LT100 to test leaflet mobility.

Figure 5. LT100 Leaflet Tester



Directions for Use

Removing the Native Valve

Excise the native valve and prepare the annulus for the valve replacement.

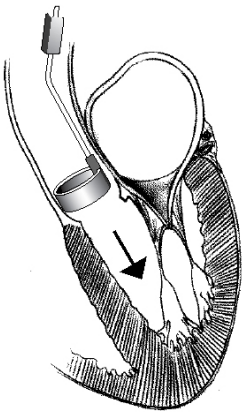
WARNING: Remove any residual tissue that may impair valve size selection, correct seating of the valve, rotation of the valve, or leaflet motion.

Sizing

If available, use sizer model 905-15 to confirm fit of the 15 AHPJ-505 or 15 MHPJ-505 valve. The 905-15 sizer is a double-ended tool with a cylindrical annulus sizing end and a flanged HP sewing cuff replica end. Use the cylindrical end of the tool to determine the appropriate valve size. The cylindrical end of the sizer must pass readily without resistance through the annulus. Clean and sterilize the sizer before use.

Alternatively, a Hegar dilator may be used to size the valve.

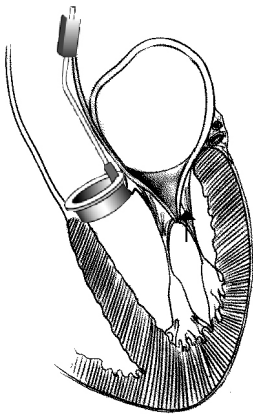
Figure 6. Cylindrical end of the 905-15 sizer in the annulus



Use the flanged end of the sizer to visualize supra-annular placement of the HP sewing cuff.

CAUTION: Do not pass the flanged end of the sizer through the annulus.

Figure 7. Flanged valve cuff replica end of the 905-15 sizer above the annulus



WARNING: Proper valve size selection is crucial. Do not oversize the valve. If the native annulus measurement falls between two Masters Series™ Mechanical Heart Valve sizes, use the smaller prosthetic valve size.

CAUTION: Implantation of a prosthetic valve too large for the annulus may result in increased risk of damage to the conductive system, obstruction of the left ventricular outflow tract, impairment of valve mobility, damage to the left circumflex artery, and damage to surrounding tissues or cardiac structures including obstruction and/or distortion of adjacent cardiac structures.

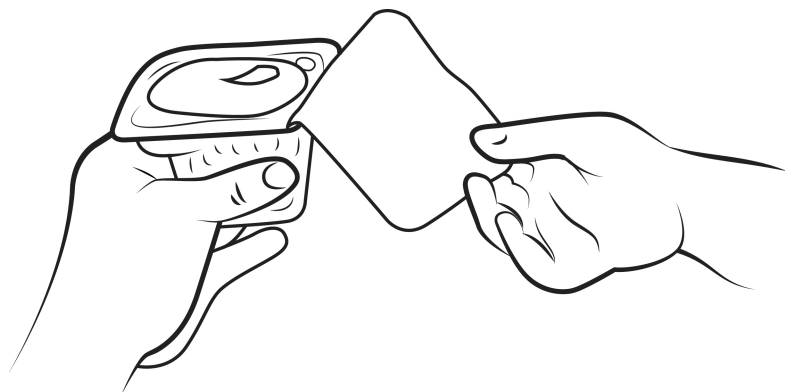
Circulating Nurse (Non-Sterile)

1. Remove the non-sterile outer tray from the product box.

WARNING: Do not use the device if the expiration date has elapsed.

2. Verify that the catalog number and serial number on the outer tray are identical to those on the box label. If the information is not identical, do not use the device, and contact Customer Service as soon as possible.
3. Open the outer tray as shown below. Do not touch the sterile inner tray cover.

Figure 8. Remove the cover from the outer tray

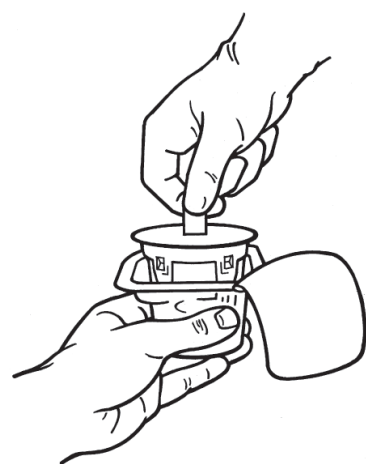


4. Holding the outer tray by the bottom, present the inner tray to the sterile scrub nurse or surgeon. Do not touch the sterile inner tray.
5. Complete the patient [medical device] registration information, as described in the "Patient Registration" section.

Scrub Nurse (Sterile)

1. Remove the sterile inner tray from the outer tray. Avoid contact with the exterior of the outer tray, which is not sterile.

Figure 9. Remove the inner tray



WARNING: Examine the packaging carefully, and ensure the tray is unopened and unbroken. If you note any damage, do not use the device, and contact customer service.

2. Holding the inner tray with the cover upward, grasp the tab and pull back to completely remove the inner tray cover.

Figure 10. Remove the inner tray cover



3. Press the sterilized mechanical valve holder handle into the valve holder/rotator. The valve holder handle should be straight when inserted into the valve holder. Verify that the valve holder handle is securely attached to the valve.

Figure 11. Insert the holder handle in the valve holder



4. To remove the valve from the inner tray, firmly lift the valve holder handle and the valve support collar.

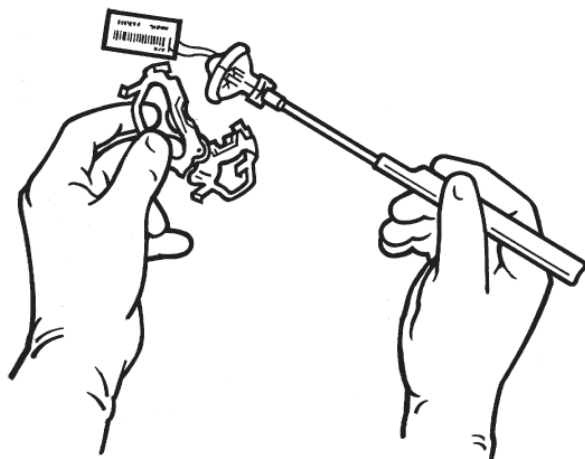
Figure 12. Remove the valve and collar from the inner tray



NOTE: Always use the valve holder handle to remove the valve from the inner tray.

5. Prior to implanting the valve, remove the support collar from the valve by placing two fingers under the collar, pinching with the thumb and pulling back gently.

Figure 13. Remove the collar from the valve prior to implantation



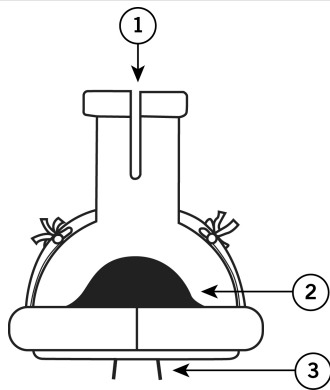
6. An identification tag is sutured to the valve sewing cuff. Verify that the valve size and model number on the identification tag are identical to the valve size and model number listed on the packaging. If the size and model number do not match, do not use the valve.
7. Remove the identification tag and its suture prior to implantation. Retain the identification tag for the patient record.

CAUTION: Be careful not to cut or tear the valve sewing cuff when removing the identification tag from the valve.

Valve Implantation

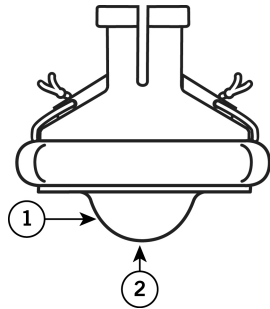
1. Place sutures in the annulus. Suturing techniques may vary according to the preference of the implanting physician and the needs of the patient. Experience indicates that there are several satisfactory suturing methods.
2. Use the valve holder handle to align the valve in the annulus. **Orient the valve so that blood flow is always into the pivot guards.** Align the valve such that the pivot guards are in the desired orientation in the annulus.

Figure 14. Blood flow into pivot guards, mitral valve inflow mount



1. Flow
2. Pivot guards
3. Leaflets

Figure 15. Blood flow into pivot guards, aortic valve outflow mount

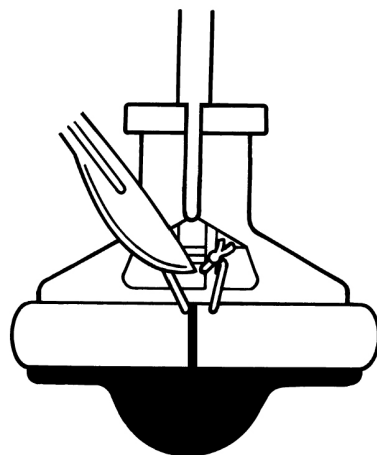


1. Pivot guards
2. Flow

NOTE: Do not use instruments other than the valve holder handle to align and seat the valve, and exercise extreme care to avoid putting stress on the valve orifice or leaflets.

3. Place sutures in the outer half of the valve sewing cuff. Incorporate adequate sewing cuff material into each suture pass to maintain the valve in the desired position. It may be helpful to tag the sutures adjacent to pivot guards when inserting them. To prevent cutting the fibers in the sewing cuff, use of standard round or taper point needles is recommended.
4. Parachute the valve into place.
5. Cut the two retention sutures from the holder/rotator, and gently withdraw the holder/rotator from the valve. Remove the valve retention sutures. Maintain the holder/rotator in the sterile field for further use as a rotation instrument.

Figure 16. Cut the valve retention suture

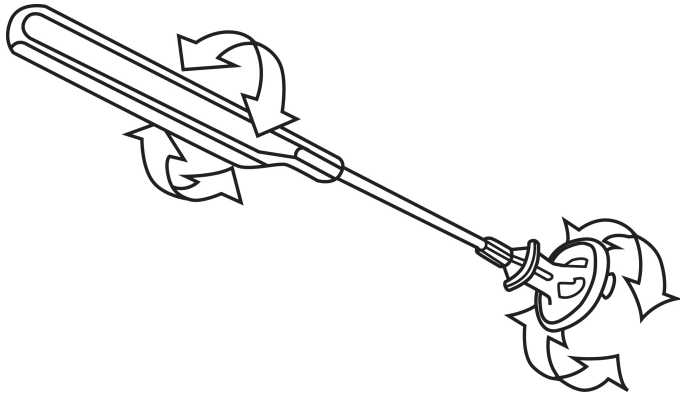


6. Using the Model LT100 Leaflet Tester, open the valve and inspect the area for any obstructive tissue. If visualization is inadequate, use the leaflet tester to confirm free leaflet motion.
WARNING: Do not use hard or rigid instruments to test leaflet mobility, as this may result in structural damage to the valve or thromboembolic complications.
7. Tie down the pivot guard sutures first, and then tie down the remaining sutures.
WARNING: Cut suture ends short, especially in the vicinity of the pivot guards, to prevent leaflet impingement.
8. Test leaflet motion again, and if desired, rotate the valve using the holder/rotator handle (see "Valve Rotation").
WARNING: The two retention sutures on the valve holder/rotator must be cut and removed before the valve can be rotated.

Valve Rotation

Using the valve holder/rotator and a valve holder handle, rotate the valve *in situ* to the desired position. The valve should rotate freely. If resistance is noted, the valve holder/rotator may not be properly seated in the valve, or the valve may be oversized. If the valve does not rotate freely, do not force valve rotation.

Figure 17. Use the Masters Series™ valve holder/rotator and the valve holder handle to rotate the valve



WARNING: Use only valve holder/rotators from Abbott to perform valve rotation. Use of other instruments could result in structural damage. The valve holder/rotator is intended for single use only and should be discarded after surgery.

CAUTION: To avoid structural damage, the mitral valve must be rotated in the fully open position.

CAUTION: To avoid structural damage, the aortic valve must be rotated in the fully closed position.

CAUTION: To minimize rotational torque, verify that the valve holder/rotator is properly seated in the valve, and that the valve holder handle is perpendicular to the valve.

Figure 18. Improperly seated valve holder/rotator

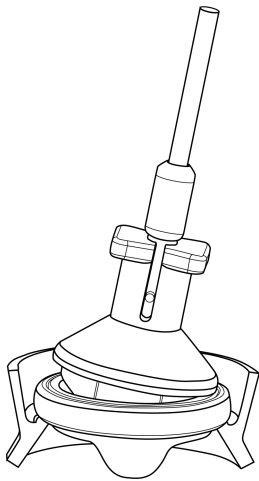
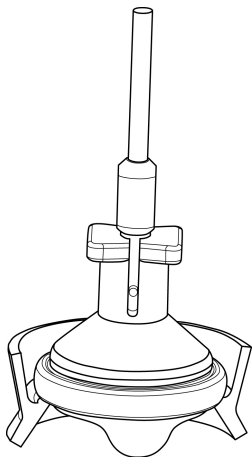


Figure 19. Properly seated valve holder/rotator



Postoperative Considerations

Echocardiography is recommended to assess valvular competency and performance. Fluoroscopy is particularly useful for determining leaflet motion in bileaflet valves.

WARNING: Do not pass catheters or other instruments through Masters Series™ Mechanical Heart Valves. This could result in scratched or damaged valve components, or leaflet fracture or dislodgment.

Patients who undergo dental or other procedures that are potentially bacteremic should receive endocarditis prophylactic antibiotic.

Anticoagulation/Antiplatelet Therapy

As there are insufficient data to indicate otherwise, Abbott recommends that patients implanted with the Masters Series™ 15 mm Mechanical Heart Valve be routinely maintained on anticoagulants unless, for other reasons, it is not medically indicated.

The recommended anticoagulation therapy for pediatric patients implanted with the Masters Series™ 15 mm Mechanical Heart Valve are based on the 2013 AHA Guidelines for the Prevention and Treatment of Thrombosis in Pediatric Patients ¹ in combination with experience from the HALO IDE Study (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02097420).

Abbott Medical recommends that patients implanted with the Masters Series™ 15 mm Mechanical Heart Valve be routinely maintained on anticoagulants to avoid the risk of thrombus formation and thromboembolic complications. Acceptable forms of anticoagulants include intravenous unfractionated heparin or oral warfarin. When using warfarin the recommended target INR is 2.5 to 3.5 for valves implanted in the mitral position and 2.0 to 3.0 for valves implanted in the aortic position in the absence of risk factors for thrombus formation. In the presence of risk factors consider using a higher target INR or adding aspirin to therapeutic warfarin. Risk factors include first 3 months post-implant, younger age (<6 months), small size (<6 kg), low flow state, unreliable oral intake, previous thromboembolism, and hypercoagulable condition. Home INR monitoring may be associated with a reduced rate of complications. Use of low molecular weight heparin may be associated with an increased rate of complications.

In patients receiving warfarin, the INR should be monitored daily until therapeutic levels are achieved, and then may be decreased in frequency when stable with a minimum of monthly testing. The INR should be tested whenever there is illness or with any changes in medication or diet.

Patient Identification Card

A Patient Identification Card is present within the packaging of the valve. Hospital personnel should complete the front side of the Patient Identification Card by printing the patient's name, implant date, along with the physician's name and healthcare facility information and phone number in the designated areas. A peel-away device label is provided in the sterile packaging which includes device information (model number, serial number, UDI number, and device name). Apply the peel-away device label to the back of the card in the designated area. If a peel-away label is not available, write the information in the designated area on the back of the card. In procedures where multiple implantable devices are implanted, include information for all implants in the designated areas.

NOTE: Write the valve serial number in the SN/LOT field.

After the card is completed, separate the top portion from the Patient Identification Card by tearing along the perforated line. Provide the completed Patient Identification Card to the patient. Instruct the patient to carry the Patient Identification Card at all times and to present the implant card to hospital staff in emergency situations. To obtain a replacement card if a patient loses or damages their card, contact Abbott Medical Technical Support. Once the replacement card is received, handwrite the required information in the respective areas and provide to the patient.

Product Materials

The following product materials are intended to come into contact with tissue.

Table 5. Valve Components and Material Breakdown

Component	Material Description	Substance	Substance Concentration within each component (% w/w)(maximum)	Max Weight of component (≤) in grams
Leaflets and Orifice	Graphite Substrate with Pyrolytic Carbon Coating	Graphite Substrate with Pyrolytic Carbon Coating	100	0.6
Cuff	Polyester Fabric	Polyester Blend	100	
Sutures	PTFE-impregnated braided polyester	PTFE	3-7	0.3
		PET	93-97	
Ring Retainers	Cobalt Chromium Alloy	Nickel	35	0.2
		Cobalt	35	
		Chromium	20	
		Molybdenum	10	
Spring	Cobalt Chromium Alloy	Cobalt	40	0.2
		Chromium	20	
		Nickel	15	
		Molybdenum	7	
		Manganese	2	
		Silicon	1.2 MAX	
		Carbon	0.15 MAX	
		Beryllium	0.10 MAX	
		Phosphorous	0.015 MAX	
		Iron	Balance	

CAUTION: One or more components of the Masters Series™ Mechanical Heart Valve contains the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; Chemical Abstracts Service CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from metal alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Incident Reporting

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Disposal

This instructions for use is recyclable. Dispose of all packaging materials as appropriate. Dispose of valves and accessories per standard solid biohazard waste procedures.

¹ 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.

Intra-Operative Assessment

The suggested method for assessing competence of the valve is with intra-operative Doppler echocardiography.

Sizer Reprocessing Requirements

These reprocessing instructions were validated for sizer model 905-15. If alternate methods are used, it is the user's responsibility to validate and subsequently ensure that their methods provide effective cleaning and sterilization to a sterility assurance level of at least 10^{-6} .

This instrument has been designed and tested for repeated use. However, if visual signs of deterioration become apparent, do not use the instrument and contact customer service for a replacement.

Testing indicates that this instrument may undergo 100 cleaning cycles when cleaned using the specified reprocessing method. Deviations from the specified method may result in reduced instrument life or inadequate cleaning.

Reprocess instruments as soon as reasonably possible following use. Handle the instruments as standard solid biohazard until point of reprocessing. After each reprocessing cycle inspect instruments for signs of cracking, crazing, or degradation that may affect function.

CAUTION: Instruments must be cleaned and sterilized prior to each use.

CAUTION: Do not use cracked, deformed, discolored/rusted, or damaged instruments.

CAUTION: Improper cleaning may result in an immunological or toxic reaction.

CAUTION: Do not expose instruments to cleaning or rinse agents that are not compatible with polyphenylsulfone.

Autoclavable sizer set trays do not provide a sterile barrier. Handle sizer sets in the same manner as other reusable instruments that require packaging or wrapping during autoclave sterilization.

All instruments must be sterilized in a tray or container that is permeable to steam.

Reprocessing Option 1

Manual and Enzymatic Cleaning Method

The following manual and enzymatic cleaning method was validated:

1. Wipe the instrument with a wet, disposable sponge to remove gross soil.
2. Rinse the instrument in hot, running tap water for a minimum of 20 seconds to remove visible blood soil.
3. Soak the instrument in a bath of Terg-A-Zyme[®] Enzymatic Cleaner (Alconox) for five minutes.
4. Items should be mechanically cleaned with appropriately sized non-abrasive brushes until visibly clean.
5. Rinse instrument with hot de-ionized (DI) water for a minimum of 20 seconds to remove remaining soil and cleaning agent.
6. Allow to air dry or dry the instrument with a clean, disposable, absorbent, non-shedding wipe.

Automated Cleaning, Washer-Disinfector Method

The automated washer-disinfector method described below was validated. Testing was conducted using HAMO[®] LS1000 washer-disinfector with Renuzyme[®] enzyme detergent.

Prior to placing the instruments in the washer-disinfector, remove visible blood soil using warm DI water and a brush. Secure instruments in the washer-disinfector and perform the following programmed cleaning cycle:

Table 6. Automated Washer-Disinfector Cycle

Step	Cycle	Duration	Tap Water Temperature	Comments
1	Pre-Wash	10 minutes	50°C / 122°F ±5°C / 9°F	Do not use detergents or additives. Drain when complete.
2	Wash	10 minutes	60°C / 140°F ±5°C / 9°F	Follow instructions from manufacturer of washer-disinfector for optimal mix ratio and concentrations of enzyme detergent. Drain when complete.
3	Rinse	10 minutes	90°C / 194°F ±5°C / 9°F	Drain when complete.
4	Cool	5 minutes	---	Remove parts from washer-disinfector and cool at room temperature.
5	Dry	---	---	Allow to air dry or dry the instrument with a clean, disposable, absorbent, non-shedding wipe.

Sterilization

Following cleaning and drying, package the device in a Tyvek[®] pouch or double-wrap with sterilization wrap.

Sterilize instruments with steam before each use. Do not sterilize using any method other than steam.

CAUTION: Sterilization temperatures must not exceed 138°C/280°F.

NOTE: Higher temperatures or longer sterilization times may be used; however, increasing the sterilization time or temperature (not to exceed 138°C/280°F) of the stated cycles may reduce instrument life.

Table 7. Sterilization Parameters

Pre-Vac Sterilization		
	Low Temperature Cycle	High Temperature Cycle
Temperature	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Sterilization Time	30 minutes	3 minutes
Gravity Displacement Sterilization		

Table 7. Sterilization Parameters

	Low Temperature Cycle	High Temperature Cycle
Temperature	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Sterilization Time	30 minutes	6 minutes

Reprocessing Option 2

Automated Cleaning, Washer-Disinfector Method

The automated washer-disinfector method described below was validated using STERIS[®] Synergy[®] washer-disinfector, model E3023-2.

Prior to placing instruments in the washer-disinfector, remove visible blood soil under cold tap water with a soft bristle brush. Secure the instruments in the washer-disinfector and perform the following programmed cleaning cycle.

After each cleaning cycle, inspect instruments for signs of cracking, crazing, or degradation that may affect function.

Table 8. Automated Washer-Disinfector Cycle

Step	Cycle	Duration	Cycle Requirements	Comments
1	Pre-Wash	2 minutes	Cold tap water	Do not use detergents or additives. Drain when complete.
2	Alkaline Detergent Wash	5 minutes	55-60°C / 131-140°F Neodisher [®] MediClean forte [®] diluted to 0.5% (v/v)	Drain when complete.
3	Neutralizing Rinse	5 minutes	~25°C / 77°F tap water	Drain when complete.
4	Intermediate Rinse	4 minutes	Cold tap water	Drain when complete.
5	Disinfection Rinse	5 minutes	93°C / 199°F tap water	Drain when complete.
6	Dry	--	--	Allow to air dry

Sterilization

Following cleaning and drying, package the device in a Tyvek[®] pouch or double-wrap with sterilization wrap.

Sterilize instruments with steam before each use. Do not sterilize using any method other than steam.

CAUTION: Sterilization temperatures must not exceed 138°C/280°F.

NOTE: Higher temperatures or longer sterilization times may be used; however, increasing the sterilization time or temperature (not to exceed 138°C/280°F) of the stated cycles may reduce instrument life.

Table 9. Sterilization Parameters

Pre-Vac Sterilization

Temperature	134°C/273°F
Time	5 minutes

Limited Warranty

Abbott Medical warrants that reasonable care has been used in the manufacturing of this device. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, since handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Abbott's control directly affect this device and the results obtained from its use. ABBOTT SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device other than the replacement of all or part of it. Abbott neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

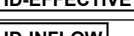
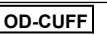
Some states in the United States do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitations may not apply to you. This limited warranty gives you specific legal rights, and you may have other rights which vary from jurisdiction to jurisdiction.

Descriptions of specifications, appearing in Abbott literature, are meant solely to generally describe the device at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Symbols

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals.

Symbol	Description
Poly	Standard Polyester Cuff
POLY HP	Standard Polyester HP Cuff
PTFE	Standard PTFE Cuff
EXP POLY	Expanded Polyester Cuff
EXP POLY HP	Expanded Polyester HP Cuff
MITRAL	Mitral
AORTIC	Aortic

Symbol	Description
	Rotatable
 medical.abbott/manuals	Follow instructions for use on this website
	Date
	Healthcare center or physician
	Patient identification
	Physician telephone
 UA.TR.101	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body.
	Medical Device
	Contents sterile: steam
 2797	European conformity, affixed in accordance with the relevant provisions of European Council Regulation 2017/745 (NB 2797). Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the relevant provisions of this regulation.
 medical.abbott/manuals	Patient Information Website
	United Kingdom Conformity Assessed
	Responsible person in the United Kingdom
	Mechanical heart valve
	Importer
	Unique Device Identifier
	Effective Orifice Diameter
	Inflow Orifice Diameter
	Cuff Outer Diameter
 (7440-48-4)	Contains hazardous substances (Cobalt CAS 7440-48-4)
	Double-ended handle, sizer rings

BG: Български

Masters Series™

Механична сърдечна клапа

Сайзер за механична сърдечна клапа

Инструкции за употреба

Описание на изделието и работни характеристики

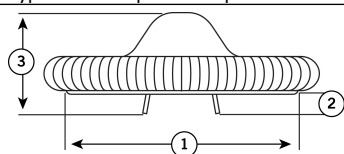
Механичните сърдечни клапи от Masters Series™ са въртящи се клапи с две платна, произведени от пиролитичен въглерод, създадени за имплантиране в аортна или митрална позиция. Механичните сърдечни клапи от Masters Series™ HP са създадени за поставяне на супраануларен маншет. Шевният маншет от плетен двоен велурен полиестер се закрепва по периферията на клапата, за да позволи прикрепването на клапата към нативния анулус на клапата. Метален пръстен в шевния маншет позволява завъртане на клапата *in-situ*.

Моделите Hemodynamic Plus (HP) са създадени за максимизиране на ефективната площ на орифициума. Това е възможно благодарение на премахването на шевния маншет от анулуса.

Таблица 1. Референтни размери

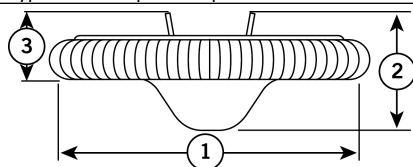
Модел	Диаметър на тъканния анулус (mm)	Геометрична площ на орифициума (cm ²)	Височина на импланта, отворен (mm)	Обща височина, отворен (mm)	Външен диаметър на шевния пръстен (mm)
15 MNPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 ANPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Фигура 1. Размери на митралната клапа



1. Диаметър на тъканния анулус
2. Височина на импланта, отворен
3. Обща височина, отворен

Фигура 2. Размери на аортната клапа



1. Диаметър на тъканния анулус
2. Височина на импланта, отворен
3. Обща височина, отворен

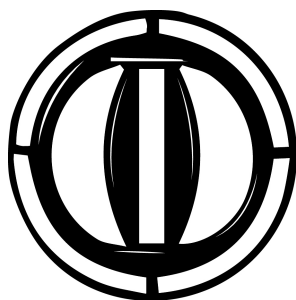
Платна и орифициален пръстен

Графитният субстрат на платната и на орифициалния пръстен е покрит с пиролитичен въглерод. Избран е пиролитичен въглерод поради неговата биосъвместимост и издръжливост. Графитният субстрат за платната е импрегниран с волфрам с цел рентгенова визуализация. За визуализиране на клапата може да се използва рентген или флуороскопия. За да постигнете добра рентгенова визуализация на платната, ориентирайте рентгеновия сноп лъчи успоредно на оста на въртящия се механизъм на платното или перпендикулярно на равнината на орифициума на клапата. След зашиване на клапата орифициалният пръстен може да се завърти *in situ* по желание на хирурга.

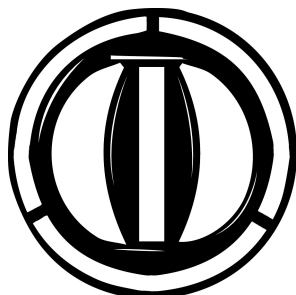
Шевен маншет

Двойно-велурената плетена полиестерна нишка, включена в полиестерния маншет, позволява бързо и контролирано ендотелно вращаване по цялото протежение на шевния маншет. Тези маркери за шев могат да бъдат използвани като референтни точки при ориентирането на клапата или за поставянето на шевове. Аортната клапа има три маркера за шев. Митралната клапа има четири маркера за шев.

Фигура 3. Четири маркера за шев върху митралния шевен маншет



Фигура 4. Три маркера за шев върху аортния шевен маншет



Държач/ротатор

Към всяка клапа е прикрепен държач/ротатор. Използвайте този държач/ротатор, за да завъртите клапата *in situ*.

Предназначение

Клапата Masters Series™ HP 15 mm е предназначена за замяна на нативни аортни или митрални сърдечни клапи или на имплантирани преди това протезни клапи.

Сайзерът на клапата е предназначен да подпомогне избора на подходящ размер на механичната сърдечна клапа.

Показания

Механичната сърдечна клапа от Masters Series™ е показана за употреба като клапа за подмяна при пациенти с болна, увредена или неправилно функционираща митрална или аортна сърдечна клапа или за подмяна на митрална или аортна протезна сърдечна клапа.

Наборът сайзер, модел 905-15, е показан като помощно средство при избора на клапите 15 AHPJ-505 и 15 MHPJ-505.

Целева пациентска популация

Педиатрични пациенти с болна, увредена или неправилно функционираща аортна или митрална клапа.

Предназначен потребител

Лекари, обучени в хирургичната подмяна на митрална и/или аортна клапа при педиатрична популация.

Имплантирането на изделието трябва да се извършва в стандартна операционна зала, оборудвана за отворена-сърдечна хирургия.

Предвидени клинични ползи

Клапа

Въз основа на клиничните данни предвидените клинични ползи за клапите от Masters Series™ са:

- Ниска честота на повторна интервенция
- Подобрени симптоми и функционален капацитет, оценени по класификацията на Нюйоркската сърдечна асоциация [NYHA]
- Подобрена хемодинамична ефективност на клапата чрез намаляване на клапната стеноза и/или клапната регургитация
- Ниски нива на следните нежелани събития: смъртност, свързана с клапата, дисфункция на клапата, тромбоза на клапата, голям паравалвуларен излив, хемолiza, солиден кръвоизлив, тромбоемболия и ендокардит

Сайзер

Комплектът Sizer Model 905-15 предоставя непряка клинична полза, като аксесоар за подпомагане на имплантацията на механични сърдечни клапани от Masters Series™ 15 mm.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за това устройство е достъпно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Потърсете изделието, като използвате базовия UDI-DI, посочен в следната таблица. Това е местоположението на Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) след стартирането на Европейска база данни за медицинските изделия/Eudamed.

Таблица 2. Базов UDI-DI на механични сърдечни клапи от Masters Series™

Базов UDI-DI	Описание на базов UDI-DI
5415067SHV2001PL	Хирургични продукти за сърдечни клапи, механични сърдечни клапи

Ограничения

Няма известни ограничения.

Противопоказания

Механичната сърдечна клапа от Masters Series™ е противопоказана за лица, които не могат да понесат антикоагулационна терапия.

Предупреждения

Клапа

- Само за еднократна употреба. Опити за повторно използване на клапата могат да доведат до неправилното ѝ функциониране, до недостатъчна стерилизация или вреди за пациента.
- Използвайте само сайзери на механични сърдечни клапи от Abbott Medical.
- Не използвайте, ако:
 - Клапата е изпускана, повредена или с нея е боравено по неправилен начин.
 - срокът на годност е изтекъл.
 - Защитният печат върху контейнера или печатите на вътрешната/външната табла са повредени, счупени или липсват.
- Отстранете остатъчните тъкани, които може да попречат на избора на размер на клапа, на правилното ѝ поставяне, ротация или движение на платната.
- Правилният избор на размер на клапата е изключително важен. Не използвайте клапа с по-голям размер от необходимото. Ако измерването на нативния анулус попада между два размера на механични сърдечни клапи от Masters Series™, използвайте по-малкия размер протезна клапа.
- Външната табла не е стерилна и не трябва да се поставя в стерилното поле.
- За да се сведе до минимум директното боравене с клапата по време на имплантация, държачът/ротаторът не бива да се сваля, преди клапата да бъде поставена в анулуса.
- Не използвайте твърди или ригидни инструменти за проверка на подвижността на платната, тъй като това може да доведе до структурна повреда на клапата или до тромбоемболични усложнения. Използвайте тестер за платна модел LT100, за да проверите внимателно подвижността на клапните платна.
- Поставете шевове във външната половина на шевния маншет на клапата.
- Никога не прилагайте сила върху клапните платна. Прилагането на сила може да доведе до структурно увреждане на клапата.

- Използвайте само държачи/ротатори за клапи от Abbott Medical за извършване на ротация на клапи. Употребата на други инструменти може да доведе до структурно увреждане. Клапният държач/ротатор е предназначен само за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след операцията.
- За да може клапата да бъде ротирана, трябва да се срежат и отстранят двата придържащи шева на клапния държач/ротатор.
- Не прокаравайте катетри или други инструменти през механичните сърдечни клапи от Masters Series™. Това може да доведе до надраскване или повреждане на клапните компоненти, както и до счупване или разместване на платната.
- За да се предотврати контакт между конците и платната, отрежете конците близо до основата, особено в областта на предпазители на осите на въртене.
- Не използвайте игли с режещ ръб или режещ връх в шевния маншет. Препоръчва се използването на стандартни игли със заоблен или конусовиден връх, за да се избегне срязването на полиестерните влакна.

Предпазни мерки

Клапа

- Не докосвайте протезната клапа, без да е необходимо, дори с ръкавици. Това може да причини драскотини или дефекти по повърхността, които да доведат до образуването на тромб.
 - Внимавайте да не срежете или скъсате шевния маншет на клапата, когато сваляте идентификационния етикет и държача/ротатора от клапата.
 - Преди да поставите шевове върху шевния маншет на клапата, проверете дали клапата е поставена правилно върху клапния държач/ротатор.
 - За да се избегне структурно увреждане, митралната клапа трябва да бъде ротирана в напълно отворено положение.
 - За да се избегне структурно увреждане, аортната клапа трябва да бъде ротирана в напълно затворено положение.
 - За да сведете до минимум ротационното усукване, проверете дали държачът/ротаторът на клапата е правилно поставен в клапата и дали дръжката на държача на клапата е перпендикулярна на клапата.
 - Махнете всички хлабави шевове или конци, които могат да доведат до тромб или тромбоемболия.
 - Имплантацията на твърде голяма за анулуса протезна клапа може да доведе до повишен риск от увреждане на проводимата система, обструкция на левокамерния изходен тракт, нарушение на подвижността на клапата, увреждане на лявата циркумфлексна артерия и увреждане на околните тъкани или сърдечни структури, включително обструкция и/или изкривяване на съседни сърдечни структури.
- БЕЛЕЖКА:** Проспективни данни в подкрепа на безопасността и ефективността на hr клапа с размер 15-mm, имплантирана в аортна позиция, понастоящем не са налични.
- Безопасността и характеристиките на механичната сърдечна клапа от Masters Series™ в размер 15 mm не са установявани при следните специфични групи пациенти:
 - Бременни пациентки
 - Кърмещи майки
 - Непедиатрични пациенти

Сайзер

- Инструментите трябва да се почистват и стерилизират преди употреба.
- Не използвайте напукани, деформирани, обезцветени/ръждясали или повредени инструменти. Ако се появят визуални признаци на влошаване, свържете се с представител на Abbott за обслужване на клиенти.
- Неправилното почистване може да доведе до имунологична или токсична реакция.
- Температурата на стерилизация на инструментите не трябва да надвишава 138 °C.
- Не огъвайте гъвкавите дръжки на инструмента под повече от 90° ъгъл.
- Инструментите трябва да бъдат стерилизирани в табла или контейнер, пропускливи за пара.
- Не подлагайте инструментите на препарати за почистване или изплакване, несъвместими с полисулфон и полифенилсулфон.

Потенциални нежелани реакция

Усложненията, свързани с подмяната на механични сърдечни клапи, включват, но не се ограничават до:

- интерференция в съседната сърдечна структура
- смърт
- сърдечен блок, изискващ имплантиране на пейсмейкър
- сърдечна недостатъчност
- хемолиза
- хеморагични усложнения вследствие на антикоагулационна терапия
- инфекции
- инфаркт на миокарда
- неуспешно поставяне на протезата
- инсулт
- тромб и тромбоемболизъм
- неприемливи хемодинамични показатели
- дехисценция на клапата

Всяко от тези усложнения може да изисква повторна операция или експлантиране на устройството.

Експлоатационен срок на устройството

Продуктът е създаден и тестван да поддържа очакван експлоатационен срок от 15 години. При педиатричните пациенти се очаква продължителност на имплантиране, по-малка от 15 години, поради необходимостта от повторно имплантиране с по-голяма протеза поради промените в нормалния анатомичен растеж.

Експлоатационният срок на сайзера и дръжките на държачите е за продължителността на процедурата по имплантиране. Устройството може безопасно да се използва повторно до 100 цикъла на почистване, когато се почиства по посочените методи за преработка.

Повторната употреба на сайзерите и дръжките на държателите се определя чрез визуални проверки след всеки цикъл на повторна стерилизация и преди употреба. Не използвайте напукани, деформирани, обезцветени/ръждясали или повредени инструменти. Ако се появят визуални признаци на влошаване, свържете се с представител на Abbott за обслужване на клиенти.

Информация за безопасност при магнитен резонанс (MP)

Лице с механични сърдечни клапи и клапни присадки Masters Series™ може да бъде безопасно сканирано при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване.

Наименования на изделия	Механични сърдечни клапи Masters Series™ Аортна клапна присадка Masters Series™ Клапна присадка Masters Series™ HP
Сила на статичното магнитно поле (B0)	1,5T или 3,0T
Максимален пространствен градиент	≤20 T/m (2 000 gauss/cm)
РЧ възбуждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип на РЧ предавателна намотка	Намотка за тяло
Operating Mode (Режим на работа)	Нормален работен режим
Максимален SAR за цялото тяло	2 W/kg (нормален режим на работа)
Максимален SAR за главата	Не е приложимо
Продължителност на сканирането	2 W/kg среден SAR за цялото тяло за 15 минути непрекъснато сканиране
Артефакт в MP изображение	Наличието на този имплант може да доведе до артефакт в изображението.

Опаковка

Клапата е стерилизирана с пара. Клапата остава стерилна до датата „USE BY“ (Да се използва до), посочена на опаковката, ако се запази целостта на опаковката.

Опаковката включва:

- Запечатана нестерилна външна табла
- Запечатана стерилна вътрешна табла
- Една (1) клапа с идентификационна табелка, монтирана върху пластмасов държач/ротатор
- Една (1) поддържаща „яка“ за еднократна употреба
- Една (1) листовка с уеб адрес с инструкции за употреба
- Една (1) бланка за регистрация на медицинско изделие с прикрепена пациентска идентификационна карта и пощенски плик за обратно изпращане

Сайзерът се доставя нестерилен. Почиствайте и стерилизирайте сайзера преди всяка употреба, като следвате указанията за повторна обработка, описани в тези инструкции.

Съхранение

Клапа

Няма специални изисквания за съхранение.

Сайзер

Работете внимателно. Да се пази сухо. Да се пази от слънчева светлина. Необходими са правилна грижа и експлоатация на комплекта с оразмерител, оразмерителя и дръжката, за да се гарантира, че всеки аксесоар за многократна употреба запазва своя външен вид, устойчивост на корозия и правилна функция във времето.

Внимание: Не използвайте напукани, деформирани, обезцветени/ръждясали или повредени инструменти. Ако се появят визуални признаци на влошаване, свържете се с представител на Abbott за обслужване на клиенти.

Повторна стерилизация на клапата

Ако е необходимо клапата да се стерилизира повторно, използвайте само препоръчаните парни цикли и следвайте инструкциите по-долу. **Клапата не бива да се стерилизира повторно повече от един (1) път.**

1. Извадете вътрешната табла, в която е поставена клапата, и махнете капака ѝ.
2. Поставете вътрешната табла в плик за парна стерилизация, пропускащ парата, или я увийте в него.

Таблица 3. Препоръчителни параметри за стерилизационен цикъл

Вакуумен цикъл	Пре-вакуумна пара	Кратка пре-вакуумна пара
Време за изчистване:	6 минути	6 минути
Импулси:	2	2
Налягане на импулса:	204,7 kPa (абсолютно)	204,7 kPa (абсолютно)
Вакуум на импулса:	23,4 kPa (абсолютно)	23,4 kPa (абсолютно)
Време за стерилизиране:	28 минути	7 минути
Температура на стерилизиране:	122 °C	132 °C
След-вакуумно налягане:	13,3 kPa (абсолютно)	13,3 kPa (абсолютно)
Време за вакуумно съхнене:	10 минути	10 минути

Акcesoари

Сайзер

Сайзерът модел 905-15 може да се използва за улесняване на избора на правилен размер на клапата. Дръжката на сайзера може да бъде огъвана без повреда във всяка посока до 90° ъгъл. При излагане на гъвкавата дръжка на топлината, генерирана при стерилизация в автоклав, тя ще възстанови оригиналната си форма. Сайзерът се доставя нестерилен.

Алтернативно за улесняване на избора на правилен размер на клапата може да се използва дилататор на Хегар.

Дръжки за държач

Следните дръжки за държач могат да бъдат закупени отделно. Вижте подходящите инструкции за употреба на инструмента за пълно описание на продукта и съответната информация за почистване и стерилизация. Инструментите са проектирани и тествани за многократна употреба, но ако признаците на износване станат ясно видими, не използвайте инструмента и се свържете с отдела за обслужване на клиенти за подмяна.

Таблица 4. Допълнителни дръжки за държач

Описание	Модел
Гъвкава дръжка на държач	905-НН
Твърда дръжка на държач	905-RНН
Твърда дръжка на митрален държач	905-MНН

Тестер за платна

Използвайте тестера за платна модел LT100, за да изпробвате подвижността на платната.

Фигура 5. Тестер за платна LT100



Указания за употреба

Отстраняване на нативната клапа

Изрежете нативната клапа и подгответе анулуса за подмяна на клапата.

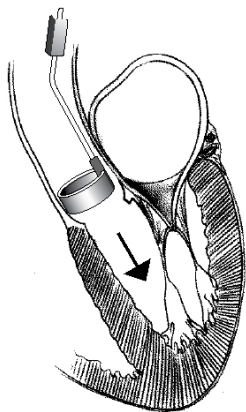
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отстранете остатъчните тъкани, които може да попречат на избора на размер на клапа, на правилното ѝ поставяне, ротация или движение на платната.

Оразмеряване

Ако е налице, използвайте оразмерител модел 905-15, за да се уверите, че е подходящ за клапа 15 AHPJ-505 или 15 MHPJ-505. Оразмерителят 905-15 е инструмент с два края. Единият край е цилиндричен оразмерител за анулуса, а на другия е разположен фланец HP с точно копие на шевния маншет. Използвайте цилиндричния край на инструмента, за да определите подходящия размер на клапата. Цилиндричният край на оразмерителя трябва да преминава свободно и без съпротивление през анулуса. Почиствайте и стерилизирайте оразмерителя преди употреба.

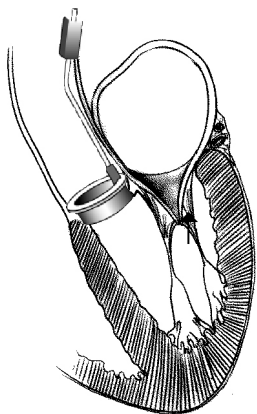
Алтернативно, за размер на клапата може да се използва дилататор на Хегар.

Фигура 6. Цилиндричен край на оразмерителя 905-15 в анулуса



Използвайте края с фланец на оразмерителя, за да визуализирате супра-ануларното поставяне на HP шевен маншет.

ВНИМАНИЕ: Не прокаравайте фланеца на оразмерителя през анулуса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Правилният избор на размер на клапата е изключително важен. Не използвайте клапа с по-голям размер от необходимото. Ако измерването на нативния анулул попада между два размера на механични сърдечни клапи от Masters Series™, използвайте по-малкия размер протезна клапа.

ВНИМАНИЕ: Имплантацията на твърде голяма за анулуса протезна клапа може да доведе до повишен риск от увреждане на проводимата система, обструкция на левокамерния изходен тракт, нарушение на подвижността на клапата, увреждане на лявата циркумфлексна артерия и увреждане на околните тъкани или сърдечни структури, включително обструкция и/или изкривяване на съседни сърдечни структури.

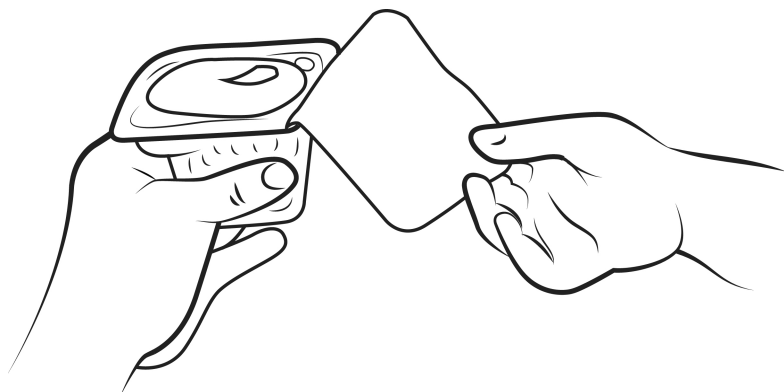
Помощна медицинска сестра (нестерилна)

1. Извадете нестерилната външна табла от продуктова кутия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте устройството, ако срокът на годност е изтекъл.

2. Проверете дали каталожният номер и серийният номер, разположени върху външната табла, са същите като тези на етикета върху кутията. Ако информацията не съпада, не използвайте устройството и се свържете с отдела за обслужване на клиенти възможно най-скоро.
3. Отворете външния контейнер, както е показано по-долу. Не докосвайте капака на стерилната вътрешна табла.

Фигура 8. Махнете капака на външния контейнер

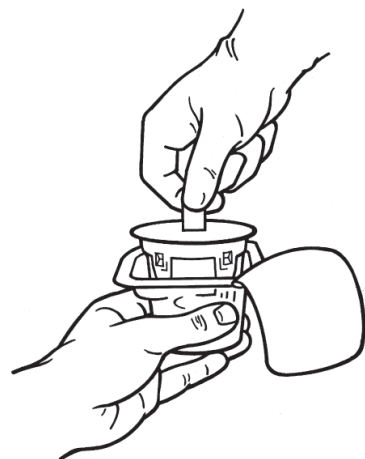


4. Като държите външната табла за дъното, подайте вътрешната табла на операционната сестра или на хирурга (стерилни). Не докосвайте стерилната вътрешна табла.
5. Попълнете информацията за регистрация на пациента [медицинското изделие], както е описано в раздела „Регистрация на пациента“.

Операционна сестра (стерилна)

1. Извадете стерилната вътрешна табла от външната табла. Избягвайте контакт с нестерилната външна страна на външната табла.

Фигура 9. Извадете вътрешната табла



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Огледайте опаковката внимателно и се уверете, че контейнерът не е отварян или повреден. Ако забележите каквато и да е повреда, не използвайте устройството и се свържете с отдела за обслужване на клиенти.

2. За да свалите изцяло капака на вътрешната табла, дръжте я с капака нагоре, хванете отварачката и я изтеглете назад.

Фигура 10. Свалете капака на вътрешната табла



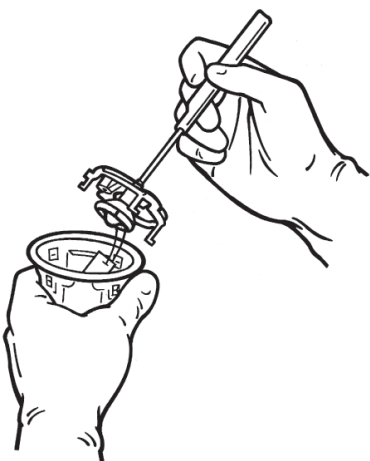
3. Натиснете стерилизираната дръжка на държача на механичната клапа към клапния държач/ротатор. Дръжката на клапния държач трябва да бъде права, когато се вкарва в него. Уверете се, че дръжката на клапния държач е здраво закрепена към клапата.

Фигура 11. Поставете дръжката на държача в клапния държач



4. За да извадите клапата от вътрешната табла, повдигнете стабилно дръжката на клапния държач и поддържащата клапна „яка“.

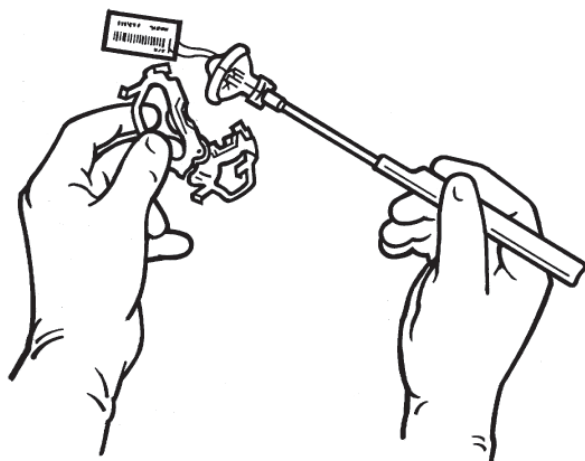
Фигура 12. Извадете клапата и „яката“ от вътрешната табла



БЕЛЕЖКА: При вадене на клапата от вътрешната табла винаги използвайте дръжката на клапния държач.

5. Преди имплантирането на клапата отстранете поддържащата „яка“ от нея, като поставите два пръста под „яката“, защитете с палец и изтеглете внимателно назад.

Фигура 13. Махнете „яката“ от клапата преди имплантирането



6. Към шевния маншет на клапата е защит идентификационен етикет. Проверете дали размерът на клапата и номерът на модела от идентификационния етикет съвпадат с размера на клапата и номера на модела, посочени върху опаковката. Ако размерът и номерът на модела не съответстват, не използвайте клапата.

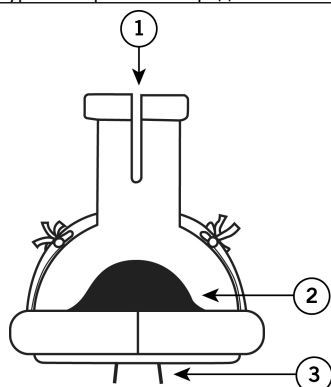
7. Преди имплантация махнете идентификационния етикет и неговия шев. Запазете идентификационния етикет за пациентското досие.

ВНИМАНИЕ: Внимавайте да не срежете или скъсате шевния маншет на клапата, когато сваляте идентификационния етикет от клапата.

Имплантиране на клапата

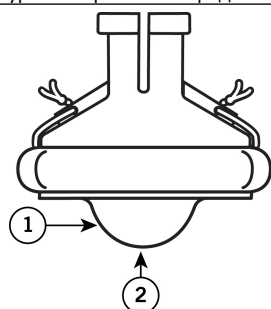
1. Поставете шевове в анулуса. Техниките на пришиване могат да се различават според предпочитанията на имплантиращия лекар и според нуждите на пациента. Опитът показва, че съществуват няколко подходящи метода на пришиване.
2. Използвайте дръжката на клапния държач, за да наместите клапата в анулуса. **Ориентирайте клапата така, че кръвотокът винаги да бъде в посока към предпазителите на осите на въртене.** Поставете клапата така, че предпазители на осите на въртене да бъдат ориентирани в желаната посока в анулуса.

Фигура 14. Кръвоток в предпазители на осите на въртене, монтиране на митралната клапа по посока на навлизащата кръв



1. Кръвоток
2. Предпазители на осите на въртене
3. Платна

Фигура 15. Кръвоток в предпазители на осите на въртене, монтиране на аортната клапа по посока на излизащата кръв

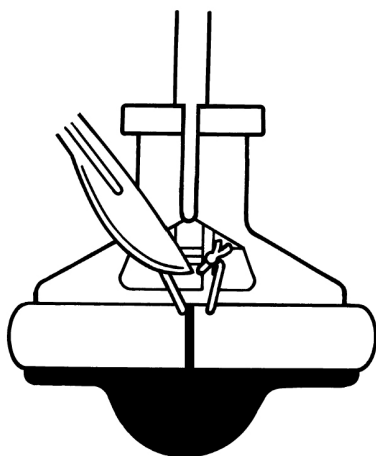


1. Предпазители на осите на въртене
2. Кръвоток

ЗАБЕЛЕЖКА: За да подравните и наместите клапата, не използвайте други инструменти освен дръжката на клапния държач. Бъдете изключително внимателни, за да не окажете натиск върху клапния орифициум или платната.

3. Поставете шевове във външната половина на шевния маншет на клапата. Захващайте достатъчно материал от шевния маншет с всеки шев, за да поддържате клапата в желаната позиция. Ще е полезно при тяхното вкарване да се обозначават конците, разположени непосредствено до предпазители на осите на въртене. За да се предотврати срязване на влакната в шевния маншет, се препоръчва употребата на стандартни кръгли игли или игли със заострен връх.
4. Спуснете клапата на определеното място.
5. Срежете двата задържащи шева на дръжача/ротатора и внимателно изтеглете дръжача/ротатора от клапата. Махнете задържащите шевове на клапата. Оставете дръжача/ротатора в стерилното поле, за да го използвате в по-късен етап като инструмент за ротация.

Фигура 16. Срежете задържащия шев на клапата



6. Докато използвате тестера за платна модел LT100, отворете клапата и огледайте зоната за налична обструктивна тъкан. Ако видимостта не е добра, използвайте тестера за платна, за да потвърдите свободното движение на платната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте твърди или ригидни инструменти за проверка на подвижността на платната, тъй като това може да доведе до структурна повреда на клапата или до тромбоемболични усложнения.

7. Първо завържете конците на предпазители на осите на въртене и след това завържете останалите конци.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се предотврати контакт между конците и платната, отрежете конците близо до основата, особено в областта на предпазители на осите на въртене.

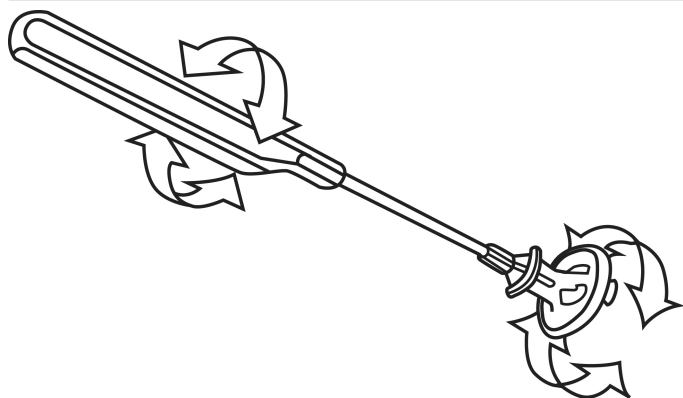
8. Проверете движението на платната отново и ако желаете, завъртете клапата с помощта на дръжката на държача/ротатора (Вижте „Ротация на клапата“).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да може клапата да бъде ротирана, трябва да се срежат и отстранят двата придържащи шева на клапния държач/ротатор.

Ротация на клапата

Като използвате клапния държач/ротатор и дръжка за клапен държач, ротирайте клапата на място до желаната позиция. Клапата трябва да се върти свободно. Ако се забелязва съпротивление, е възможно клапният държач/ротатор да не е правилно поставен в клапата или клапата да е с по-голям размер от необходимото. Ако клапата не се върти свободно, не използвайте сила за завъртането ѝ.

Фигура 17. За клапна ротация използвайте клапен държач/ротатор от Masters Series™ и дръжка на клапен държач.



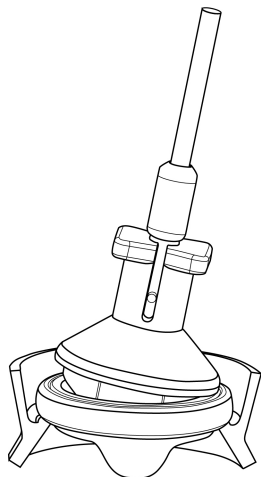
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте само държачи/ротатори за клапи от Abbott за извършване на ротация на клапи. Употребата на други инструменти може да доведе до структурно увреждане. Клапният държач/ротатор е предназначен само за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след операция.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне структурно увреждане, митралната клапа трябва да бъде ротирана в напълно отворено положение.

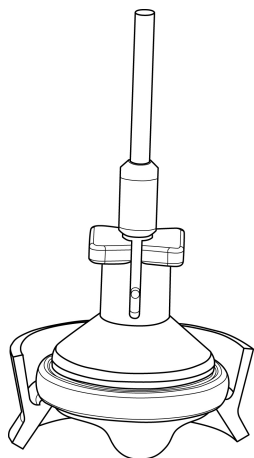
ВНИМАНИЕ: За да се избегне структурно увреждане, аортната клапа трябва да бъде ротирана в напълно затворено положение.

ВНИМАНИЕ: За да сведете до минимум ротационното усукване, проверете дали държачът/ротаторът на клапата е правилно поставен в клапата и дали дръжката на държача на клапата е перпендикулярна на клапата.

Фигура 18. Неправилно поставен клапен държач/ротатор



Фигура 19. Правилно поставен клапен държач/ротатор



Постоперативни съображения

Препоръчва се извършване на ехокардиография за оценка на клапното състояние и функционалност. При билифлетните клапи е особено полезно извършването на флуороскопия за определяне на движението на платната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прокарвайте катетри или други инструменти през механичните сърдечни клапи Masters Series™. Това може да доведе до надраскване или повреждане на клапните компоненти, както и до счупване или разместване на платната.

Пациентите, които се подлагат на стоматологични или други процедури, които са потенциално бактериологични, трябва да получат профилактичен антибиотик срещу ендокардит.

Антикоагулантна/антиагрегантна терапия

Тъй като няма достатъчно данни, които да показват друго, Abbott препоръчва всички пациенти, на които е имплантирана механичната сърдечна клапа от Masters Series™, 15 mm, рутинно да провеждат антикоагулантно лечение, освен ако поради други медицински причини това не е показано.

Препоръчаната антикоагулантна терапия за педиатрични пациенти с имплантирана механична сърдечна клапа от Masters Series™, 15 mm, се базира на практическите указания от 2013 г. на АНА за превенция и лечение на тромбоза при педиатрични пациенти² в комбинация с опита от проучването HALO IDE (идентификатор в ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

Abbott Medical препоръчва пациенти с имплантирана механична сърдечна клапа от Masters Series™, 15 mm, да бъдат рутинно поддържани с антикоагуланти, за да се избегне рискът от образуване на тромб и тромбоемболични усложнения. Приемливите антикоагуланти включват интравенозен нефракциониран хепарин или орален варфарин. Когато се използва варфарин, препоръчителното целево МНО е 2,5 до 3,5 за клапи, имплантирани в митрална позиция, и 2,0 до 3,0 за клапи, имплантирани в аортна позиция, при отсъствие на рискови фактори за образуване на тромби. При наличие на рискови фактори трябва да се обмисли използването на по-високо целево МНО или добавяне на аспирин към терапевтичен варфарин. Рисковите фактори обхващат първите 3 месеца след имплантацията, по-млада възраст (<6 месеца), ниско тегло (<6 kg), състояние със слаб поток, ненадежден орален прием, предишна тромбоемболия и хиперкоагулационно състояние. Домашното проследяване на МНО се свързва с намалена честота на усложненията. Използването на хепарин с ниско молекулно тегло се свързва с повишена честота на усложненията.

При пациенти, получаващи варфарин, МНО трябва да се проследява ежедневно, докато се достигнат терапевтични нива, след което честотата може да бъде намалена при стабилизиране, с минимален брой месечни тествания. МНО трябва да се тества винаги, когато има заболяване или при промени в лекарствата или диетата.

Карта за идентификация на пациента

В опаковката на клапата има идентификационна карта на пациента. Персоналът на болницата трябва да попълни лицевата страна на идентификационната карта на пациента, като отпечата името на пациента, датата на имплантиране, заедно с името на лекаря и информация за здравното заведение и телефонния номер в определените за това места. В стерилната опаковка е предоставен отлепващ се етикет на изделието, който включва информация за изделието (номер на модела, сериен номер, UDI номер и име на изделието). Поставете отлепващия се етикет на изделието на гърба на картата в определеното за целта място. Ако не е наличен отлепващ се етикет, напишете информацията в определената област на гърба на картата. При процедури, при които се имплантират няколко имплантируеми изделия, включете информацията за всички импланти в обозначените области.

² 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.

ЗАБЕЛЕЖКА: Запишете серийния номер на клапата в полето SN/LOT.

След като картата е попълнена, отделете горната част от идентификационната карта на пациента, като я скъсате по перфорираната линия. Предайте на пациента попълнената идентификационна карта на пациента. Инструктирайте пациента да носи идентификационната карта на пациента по всяко време и да представя картата на импланта на болничния персонал при спешни ситуации. За да получите заместваща карта, ако пациентът загуби или повреди картата си, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Abbott Medical. След като получите картата за подмяна, напишете ръчно необходимата информация в съответните полета и я предайте на пациента.

Материали в продуктите

Следните материали на продукта са предназначени за контакт с тъкани.

Таблица 5. Разбивка на компонентите и материалите на клапата

Компонент	Описание на материала	Вещество	Концентрация на веществото в рамките на всеки компонент (% w/w) (максимална)	Максимално тегло на компонента (≤) в грамове
Платна и орифициум	Графитен субстрат с пиролитично въглеродно покритие	Графитен субстрат с пиролитично въглеродно покритие	100	0,6
Маншет	Полиестерна материя	Полиестерна смес	100	
Шевове	PTFE-импрегниран плетен полиестер	Политетрафлуоретиленов PET	3–7 93–97	0,3
Пръстеновидни фиксатори	Сплав от кобалт и хром	Никел Кобалт Хром Молибден	35 35 20 10	0,2
Пружина	Сплав от кобалт и хром	Кобалт Хром Никел Молибден Манган Силикон Въглерод Берилий Фосфор Желязо	40 20 15 7 2 1,2 MAX 0,15 MAX 0,10 MAX 0,015 MAX Баланс	0,2

ВНИМАНИЕ: Един или повече компоненти на механичната сърдечна клапа Masters Series™ съдържат следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловно:

Кобалт; Chemical Abstracts Service (Служба за химични индекси) CAS № 7440-48-4; EO № 231-158-0

Съществуващите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от метални сплави, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

Докладване на инциденти

Ако по време на използването на това изделие имате основание да смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти в Европейския съюз: докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Изхвърляне

Тези инструкции за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърляйте по подходящ начин всички опаковъчни материали. Изхвърляйте клапите и допълнителните принадлежности съгласно стандартните процедури за твърди биологично опасни отпадъци.

Интраоперативна оценка

Предложеният метод за оценка на нормалното функциониране на клапата е интраоперативна Доплер ехокардиография.

Изисквания за повторна обработка на сайзера

Тези инструкции за повторна обработка са валидирани за оразмерител модел 905-15. Ако се използват алтернативни методи, потребителят носи отговорност за валидиране и последващо гарантиране на ефективното почистване и стерилизация до ниво на гаранция за стерилност от поне 10⁻⁶. Този инструмент е проектиран и тестван за многократна употреба. Въпреки това, ако се появят видими признаци на износване, не използвайте инструмента и се свържете с отдела за обслужване на клиенти за подмяна.

Изпитванията показват, че този инструмент може да бъде подложен на 100 цикъла на почистване, когато се почиства чрез посочения метод за повторна обработка. Отклонения от посочения метод могат да доведат до намаляване живота на инструмента или до неадекватно почистване.

Обработвайте инструментите в разумно възможен най-кратък срок след употреба. Третирайте инструментите като стандартни биологично опасни твърди отпадъци до момента на тяхната повторна обработка. След всеки цикъл на повторна обработка проверявайте инструментите за признаци на напукване, нацепване или захаяване, които могат да повлияят на функционирането им.

ВНИМАНИЕ: Инструментите трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте напукани, деформирани, обезцветени/ръждясали или повредени инструменти.

ВНИМАНИЕ: Неправилното почистване може да доведе до имунологична или токсична реакция.

ВНИМАНИЕ: Не излагайте инструментите на препарати за почистване или изплакване, несъвместими с полифенилсулфон.

Таблиците за набори сайзери, които могат да се стерилизират в автоклав, не предоставят стерилна бариера. Третирайте наборите сайзери по същия начин, както и другите инструменти за многократна употреба, които изискват опаковане или увиване по време на автоклавната стерилизация. Всички инструменти трябва да бъдат стерилизирани в табла или контейнер, пропускливи за пара.

Опция за повторна обработка 1

Метод за почистване на ръка и с ензимен почистващ препарат

Одобрен е следният метод за почистване на ръка и с ензимен почистващ препарат:

- 1. Избършете инструмента с влажна гъба за еднократна употреба, за да премахнете грубите замърсявания.
- 2. Изплакнете инструмента с гореща течаща чешмяна вода за минимум 20 секунди, за да премахнете видими петна от кръв.
- 3. Потопете инструмента във ваничка с ензимен почистващ препарат Terg-A-Zyme[®] (Alconox) за пет минути.
- 4. Компонентите трябва да се почистят механично с подходящи по размер неабразивни четки, докато станат видимо чисти.
- 5. Изплакнете инструмента с гореща дейонизирана (DI) вода за минимум 20 секунди, за да отстраните останалите замърсявания и почистващ препарат.
- 6. Оставете да изсъхне на въздух или подсушете инструмента с чиста, абсорбираща, неоставяща власинки кърпа за еднократна употреба.

Автоматизиран метод на почистване с уред за измиване и дезинфекция

Автоматизираният метод за измиване и дезинфекция, описан по-долу, е бил валидиран. Тестването е било извършено със система за измиване и дезинфекция HAMO[®] LS1000 с ензимен детергент Repuzyme[®].

Преди поставяне на инструментите в системата за измиване и дезинфекция отстранете видимите петна от кръв, като използвате топла дейонизирана вода и четка. Закрепете инструментите в системата за измиване и дезинфекция и изпълнете следния програмиран почистващ цикъл:

Таблица 6. Автоматизиран цикъл на уред за-измиване и дезинфекция

Стъпка	Цикъл	Продължителност	Температура на течащата вода	Коментари
1	Предварително измиване	10 минути	50 °C ±5 °C	Не използвайте почистващи препарати или добавки. Изцедете след приключване.
2	Измиване	10 минути	60 °C ±5 °C	Следвайте инструкциите на производителя на уреда за измиване и дезинфекция за оптималното съотношение и концентрация на ензимния почистващ препарат. Изцедете след приключване.
3	Изплакване	10 минути	90 °C ±5 °C	Изцедете след приключване.
4	Охлаждане	5 минути	---	Извадете частите от системата за-измиване и дезинфекция и охладете на стайна температура.
5	Изсушаване	---	---	Оставете да изсъхне на въздух или подсушете инструмента с чиста, абсорбираща, неоставяща власинки кърпа за еднократна употреба.

Стерилизация

След почистване и изсушаване опаковайте изделиято в торбичка Tyvek[®] или го увийте два пъти със стерилизираща опаковка. Стерилизирайте инструментите с пара преди всяка употреба. Не стерилизирайте, като използвате друг метод, различен от пара.

ВНИМАНИЕ: Температурата на стерилизация не трябва да надвишава 138 °C.
ЗАБЕЛЕЖКА: Могат да се използват по-високи температури или по-продължителни стерилизации, но увеличаването на времето или температурата на стерилизация (без да надвишава 138 °C) на посочените цикли може да съкрати живота на инструмента.

Таблица 7. Параметри на стерилизация

Стерилизация с предварително вакуумиране		
	Цикъл с ниска температура	Цикъл с висока температура
Температура	121 °C	132 °C
Време за стерилизация	30 минути	3 минути
Стерилизация с тегловно изместване		
	Цикъл с ниска температура	Цикъл с висока температура
Температура	121 °C	132 °C
Време за стерилизация	30 минути	6 минути

Опция за повторна обработка 2

Автоматизиран метод на почистване с уред за измиване и дезинфекция

Автоматизираният метод в уреда за измиване и дезинфекция, описан по-долу, е бил валидиран с използването на система за измиване и дезинфекция STERIS[®] Synergy[®], модел E3023-2.

Преди поставяне на инструментите в уреда за измиване и дезинфекция премахнете видимите петна от кръв под студена чешмяна вода с четка с меки косми. Подсигурете инструментите в уреда за измиване и дезинфекция и изпълнете следния програмен цикъл на почистване. След всеки почистващ цикъл проверявайте инструментите за признаци на напукване, нацепване или захабяване, които могат да повлияят на функционирането им.

Таблица 8. Автоматизиран цикъл на уред за измиване и дезинфекция

Стъпка	Цикъл	Продължителност	Изисквания за цикъла	Коментари
1	Предварително измиване	2 минути	Студена чешмяна вода	Не използвайте почистващи препарати или добавки. Изцедете след приключване.
2	Измиване с алкален детергент	5 минути	55-60 °C / - Neodisher® MediClean forte®, разреден до 0,5% (v/v)	Изцедете след приключване.
3	Неутрализиращо изплакване	5 минути	~25 °C / чешмяна вода	Изцедете след приключване.
4	Междинно изплакване	4 минути	Студена чешмяна вода	Изцедете след приключване.
5	Дезинфекционно изплакване	5 минути	93 °C / чешмяна вода	Изцедете след приключване.
6	Изушаване	--	--	Оставете да изсъхне на въздух

Стерилизация

След почистване и изсушаване опаковайте изделието в торбичка Tyvek® или го увийте два пъти със стерилизираща опаковка. Стерилизирайте инструментите с пара преди всяка употреба. Не стерилизирайте, като използвате друг метод, различен от пара.

ВНИМАНИЕ: Температурата на стерилизация не трябва да надвишава 138 °C.
ЗАБЕЛЕЖКА: Могат да се използват по-високи температури или по-продължителни стерилизации, но увеличаването на времето или температурата на стерилизация (без да надвишава 138 °C) на посочените цикли може да съкрати живота на инструмента.

Таблица 9. Параметри на стерилизация

Стерилизация с предварително вакуумиране	
Температура	134 °C
Време	5 минути

Ограничена гаранция

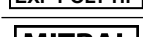
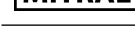
Abbott Medical гарантира, че в производството на това изделие е вложена разумна грижа. ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ЗАМЕНЯ И ИЗКЛЮЧВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, НЕСПОМЕНАТИ ИЗРИЧНО ТУК, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ СА ИЗРАЗЕНИ, ИЛИ СЕ ПОДРАЗБИРАТ ОТ ДЕЙСТИЕТО НА ЗАКОНА ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ ДО КАКВАТО И ДА Е ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, тъй като работата със съхранението, почистването и стерилизацията на това изделие, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други, които са извън контрола на Abbott, могат да повлияят директно на това изделие и на резултатите от неговото прилагане. АББОТТ НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА НИКАКВИ ИНЦИДЕНТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЗАГУБИ, ПОВРЕДИ ИЛИ РАЗХОДИ, възникващи директно или индиректно при използването на това изделие, освен за замяна на цялото изделие или на част от него. Abbott не носи, нито упълномощава което и да било друго лице да поема от името на компанията никаква друга или допълнителна отговорност във връзка с това изделие.

Някои щати в САЩ не позволяват ограничения за продължителността на предполагаемата гаранция, така че изброените по-горе ограничения може да не се отнасят за Вас. Тази ограничена гаранция Ви дава специфични законови права, а може да имате и други права, вариращи според съответното законодателство.

Описанията на спецификациите, посочени в литературата на Abbott, са с цел единствено да опишат общо изделието по време на производство и не представляват изрични гаранции.

Символи

Символът по-долу и хармонизираните символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизирани символи направете справка в Универсалния речник на символите на medical.abott/manuals.

Символ	Описание
	Стандартен полиестерен маншет
	Стандартен полиестерен маншет HP
	Стандартен политетрафлуороетиленов маншет
	Разширен полиестерен маншет
	Разширен полиестерен маншет HP
	Митрален
	Аортен
	Въртящ се
	Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт
	Дата

Символ	Описание
	Здравен център или лекар
	Идентификация на пациента
	Телефон на лекаря
 UA.TR.101	Украинска маркировка за съответствие с техническите регулации, където 101 е органът за оценка.
MD	Медицинско изделие
STERILE 	Съдържа стерилна пара
 2797	Европейско съответствие, приложено съгласно съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 (NB 2797). С настоящото Abbott Medical декларира, че това устройство отговаря на съответните разпоредби на този регламент.
 medical.abott/manuals	Информационен уебсайт за пациенти
UK CA 0086	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
UKRP	Отговорно лице в Обединеното кралство
Mechanical Heart Valve	Механична сърдечна клапа
	Вносител
UDI	Уникален идентификатор на изделието
ID-EFFECTIVE	Ефективен диаметър на орифициума
ID-INFLOW	Диаметър на приточния орифициум
OD-CUFF	Външен диаметър на маншета
 (7440-48-4)	Съдържа опасни вещества (Кобалт CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Дръжка с два края, пръстени за сайзер

CS: Čeština

Masters Series™

Mechanická srdeční chlopeč
Měrka mechanické srdeční chlopně
Návod k použití

Popis a funkční způsobilost prostředku

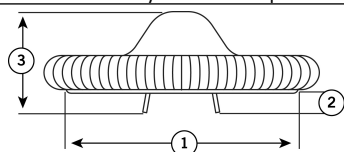
Mechanické srdeční chlopně Masters Series™ jsou otočné dvoucípé chlopně vyrobené z pyrolytického uhlíku určené k implantaci v aortální nebo mitrální poloze. Mechanické srdeční chlopně Masters Series™ HP jsou určeny k umístění supraanulární manžety. Šicí manžeta z polyesteru s pletenou dvojitou velurovou vrstvou je upevněna na periferii chlopně a umožňuje připojení chlopně k nativnímu anulu chlopně. Sestava kovového prstence v šicí manžetě umožňuje chlopní otáčet se *in situ*.

Modely Hemodynamic Plus (HP) byly navrženy tak, aby maximalizovaly efektivní plochu ústí. Toho bylo dosaženo odstraněním šicí manžety z anulu.

Tab. 1. Referenční rozměry

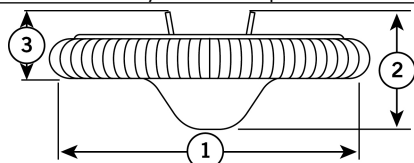
Model	Průměr tkáňového anulu (mm)	Geometrická plocha ústí (cm ²)	Výška otevřeného implantátu (mm)	Celková výška otevřeného implantátu (mm)	Vnější průměr šicího prstence (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Obr. 1. Rozměry mitrální chlopně



1. Průměr tkáňového anulu
2. Výška otevřeného implantátu
3. Celková výška otevřeného implantátu

Obr. 2. Rozměry aortální chlopně



1. Průměr tkáňového anulu
2. Výška otevřeného implantátu
3. Celková výška otevřeného implantátu

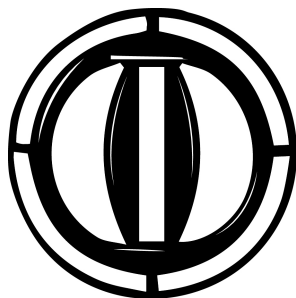
Cípy a prstenec ústí

Grafitové základní vrstvy cípů a prstenec ústí pokrývá pyrolytický uhlík. Pyrolytický uhlík byl zvolen pro svou biokompatibilitu a trvanlivost. Grafitové základní vrstvy cípů jsou napuštěny wolframem, aby byly radiokontrastní. K zobrazení chlopně lze využít RTG nebo skioskopii. Dobrá viditelnost cípů na rentgenovém snímku se získá buď orientací rentgenového paprsku rovnoběžně s osou mechanismu otočných čepů cípů, nebo kolmo na rovinu ústí chlopně. Po přišití prstence ústí na místo jím chirurg může otáčet *in situ* podle potřeby.

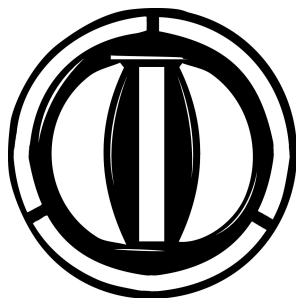
Šicí manžeta

Polyesterové vlákno s dvojitou velurovou vrstvou v polyesterových manžetách umožňuje rychlé a řízené endoteliální zarůstání okolo celé šicí manžety. Našívací značky manžety lze použít jako referenční body pro orientaci chlopně nebo pro umístění stehů. Aortální chlopeč má tři našívací značky. Mitrální chlopeč má čtyři našívací značky.

Obr. 3. Čtyři našívací značky na mitrální šicí manžetě



Obr. 4. Tři našívací značky na aortální šicí manžetě



Nástroj na zajištění a otáčení

Ke každé chlopni je připevněn držák/rotátor. Tento držák/rotátor slouží k otáčení chlopně *in situ*.

Zamýšlený účel

15mm chlopeň Masters Series™ HP je určena k náhradě nativní aortální nebo mitrální chlopně nebo dříve implantovaných umělých chlopní.

Měrka chlopně slouží jako pomůcka při výběru správné velikosti mechanické srdeční chlopně.

Indikace

Mechanická srdeční chlopeň Masters Series™ je určena k použití jako náhradní chlopeň u pacientů s nemocnou, poškozenou nebo nefunkční mitrální nebo aortální chlopni nebo jako náhrada mitrální nebo aortální umělé srdeční chlopně.

Sada měrek model 905-15 slouží jako pomůcka při výběru chlopně 15 AHPJ-505 a 15 MHPI-505.

Cílová populace pacientů

Pediatrickí pacienti s nemocnou, poškozenou nebo nefunkční aortální nebo mitrální chlopni.

Zamýšlený uživatel

Lékaři vyškolení v chirurgické náhradě mitrální a/nebo aortální chlopně u pediatrické skupiny pacientů.

Tento prostředek musí být implantován na standardním operačním sále s vybavením na operace otevřenou hrudní dutinou.

Zamýšlené klinické přínosy

Chlopeň

Na základě klinických důkazů mají chlopně Masters Series™ následující klinické přínosy:

- Snižují četnost opakovaných zákroků.
- Dochází ke zlepšení objektivních příznaků a funkční kapacity podle klasifikace společnosti New York Heart Association (NYHA).
- Zlepšují hemodynamické funkce chlopně redukováním aortální stenózy nebo nedomykavosti chlopně.
- Snižují četnost následných nežádoucích událostí: mortalita spojená s chlopni, dysfunkce chlopně, trombóza chlopně, velký paravalvulární únik, hemolýza, velké krvácení, tromboembolie a endokarditida.

Nástroj pro určování velikostí, měrka

Souprava měrky, model 905-15 poskytuje nepřímý klinický přínos jako příslušenství, které pomáhá při implantaci mechanických srdečních chlopní Masters Series™ 15 mm.

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto zařízení je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Prostředek vyhledejte pomocí základního UDI-DI uvedeného v následující tabulce. Toto je umístění SSCP po spuštění evropské databáze lékařských prostředků (Eudamed).

Tab. 2. Základní UDI-DI mechanických srdečních chlopní Masters Series™

Základní UDI-DI	Popis základního UDI-DI
5415067SHV2001PL	Chirurgické produkty – srdeční chlopeň, mechanické srdeční chlopně

Omezení

Dosud žádná.

Kontraindikace

Mechanická srdeční chlopeň Masters Series™ je kontraindikována u osob, které netolerují antikoagulační terapii.

Varování

Chlopeň

- Produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované použití chlopně mohou vést k její nesprávné funkci, nedostatečné sterilizaci nebo poranění pacienta.
- Používejte pouze měrky mechanická srdeční chlopně společnosti Abbott Medical.
- Produkt nepoužívejte v následujících případech:
 - Došlo k pádu či poškození chlopně nebo k jakékoli nesprávné manipulaci.
 - Datum použitelnosti již uplynulo.
 - Pečetě, které dokládají neporušenost hlavního obalu a obalů vnitřního a vnějšího zásobníku, jsou poškozené, porušené nebo zcela chybí.
- Odstraňte veškerou reziduální tkáň, která by mohla negativně ovlivnit výběr velikosti chlopně, správné usazení chlopně, rotaci chlopně nebo pohyb cípu.
- Volba správné velikosti chlopně je zcela zásadní. Nepoužívejte příliš velkou chlopeň. Pokud změřená velikost nativního anulu spadá mezi dvě velikosti mechanické srdeční chlopně Masters Series™, použijte umělou chlopeň s menší velikostí.
- Vnější zásobník není sterilní a neměl by být umístěn do sterilního pole.
- Abyste minimalizovali přímou manipulaci s chlopni během implantace, neodstraňujte držák/rotátor, dokud nebude chlopeň zasazena do anulu.
- K testování pohyblivosti cípu nepoužívejte tvrdé ani rigidní nástroje, protože by mohlo dojít ke strukturálnímu poškození chlopně nebo trombembolickým komplikacím. Pohyblivost cípu chlopně šetrně vyzkoušejte nástrojem na zkoušení cípů chlopni s modelovým označením LT100.
- Stehy umísťte na vnější polovinu šicí manžety chlopně.
- Na cípy chlopně za žádných okolností nevyvíjejte tlak. Tlak může způsobit strukturální poškození chlopně.
- K rotaci chlopně používejte pouze držák/rotátory chlopně společnosti Abbott Medical. Použití jiných nástrojů může způsobit strukturální poškození. Nástroj na zajištění a otáčení chlopně je určen pouze na jedno použití. Po výkonu jej zlikvidujte.
- Dva přidržující stehy na držáku/rotátoru chlopně je třeba odříznout a odstranit ještě před rotací chlopně.
- Mechanickými srdečními chlopněmi Masters Series™ neprovádějte katetry ani jiné nástroje. Mohlo by to vést k poškrábání nebo poškození součástí chlopně, zlomení cípu či dislokaci.

- Sestříhnete konce stehů nakrátko, zejména pak v těsné blízkosti krytů otočných čepů, aby nedošlo ke kolizi s cípy.
- K přišívání šicí manžety nepoužívejte řezné jehly ani jehly s ostrým hrotem. Jako prevence proříznutí polyesterových vláken se doporučuje použít standardní kulaté nebo zahrocené jehly.

Bezpečnostní opatření

Chlopeň

- Nedotýkejte se umělé chlopně, pokud to není nezbytně nutné, a to ani v rukavicích. Dotykem můžete způsobit poškrábání nebo povrchové nerovnosti, které by mohly vést ke vzniku trombu.
- Dávejte pozor, abyste při odstraňování identifikačního štítku a držáku/rotátoru z chlopně nenařizli nebo nenatrhli šicí manžetu.
- Před umístěním stehů na šicí manžetu chlopně zkontrolujte, že je chlopeň k nástroji na zajištění a otáčení správně připevněna.
- Abyste zabránili strukturálnímu poškození, je nutné mitrální chlopeň rotovat v plně otevřené poloze.
- Aortální chlopni otáčejte, jen když je plně uzavřená, aby se nepoškodila.
- Minimalizujte točivý moment: ujistěte se, že je držák/rotátor chlopně v chlopni správně usazen a že je rukojeť držáku chlopně v pravém úhlu ke chlopni.
- Odstraňte veškeré volné stehy nebo vlákna, které by mohly způsobit vznik trombu nebo trombembolie.
- Implantace umělé chlopně, která je na anulus příliš velká, může vést ke zvýšenému riziku poškození převodního systému, k obstrukci výtokové oblasti levé komory, k poruše pohyblivosti chlopně, k poškození levého ramus circumflexus nebo k poškození okolních tkání či struktur srdce včetně obstrukce a/nebo narušení přilehlých srdečních struktur.

POZNÁMKA: V současné době nejsou k dispozici prospektivní data, která by dokládala bezpečnost a účinnost 15mm chlopně hp implantované v aortální poloze.

- Bezpečnost a funkce mechanické srdeční chlopně Masters Series™ ve velikosti 15 mm nebyla stanovena u následujících specifických skupin pacientů:
 - těhotné pacientky,
 - kojící matky,
 - nepediatrickí pacienti.

Nástroj pro určování velikostí, měrka

- Nástroje musí být před použitím očištěny a sterilizovány.
- Nepoužívejte prasklé, deformované, zabarvené či zrezivělé nebo poškozené nástroje. Pozorujete-li zjevné známky opotřebení, kontaktujte zástupce zákaznické péče společnosti Abbott
- Nesprávné čištění může mít za následek imunologické nebo toxické reakce.
- Sterilizační teplota přístroje nesmí překročit 138 °C.
- Neohýbejte pružné rukojeti nástroje o více než 90°.
- Nástroje je třeba sterilizovat v misce nebo nádobě propustné pro páru.
- Nástroje nevystavujte působení čisticích nebo omývacích prostředků, které nejsou kompatibilní s polysulfonem nebo polyfenylsulfonem.

Potenciální nežádoucí příhody

Komplikace spojené s náhradou mechanických srdečních chlopní zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- narušení přilehlých struktur srdce,
- úmrtí,
- poruchy vedení vzruchu vyžadující implantaci kardiostimulátoru,
- srdeční selhání,
- hemolýza,
- poruchy krvácení způsobené antikoagulační terapií,
- infekce,
- infarkt myokardu,
- selhání protézy,
- mrtvice,
- trombus či trombembolie,
- nepřijatelná hemodynamická funkce,
- dehiscence chlopně.

Kterákoli z těchto komplikací může vyžadovat reoperaci nebo vyjmutí prostředku z těla pacienta.

Životnost prostředku

Navržená a ozkoušená životnost tohoto výrobku je přibližně 15 let. U pediatrických pacientů se očekávají doby ponechání implantátu kratší než 15 let v důsledku potřeby opětovné implantace větší protézy, která se přizpůsobí normálnímu anatomickému růstu.

Životnost měrek a rukojetí držáku je stanovena na dobu trvání zákroku implantace. Prostředek lze bezpečně opakovaně používat až 100 cyklů čištění, pokud se při čištění používají určené metody opětovného zpracování.

Způsobilost k opakovanému použití měrek a rukojetí držáku je určena vizuální kontrolou po každém cyklu resterilizace a před použitím. Nepoužívejte prasklé, deformované, zabarvené či zrezivělé nebo poškozené nástroje. Pozorujete-li zjevné známky opotřebení, kontaktujte zástupce zákaznické péče společnosti Abbott.

Bezpečnostní informace týkající se vyšetřování magnetickou rezonancí (MR)

Osoby s mechanickými srdečními chlopněmi a konduity Masters Series™ mohou být bezpečně vyšetřovány za níže uvedených podmínek. Porušení těchto podmínek může vést k poranění.

Názvy prostředků	Mechanické srdeční chlopně Masters Series™ Aortální protéza s chlopni (konduit) Masters Series™ Konduit Masters Series™ HP
Intenzita statického magnetického pole (B0)	1,5 T nebo 3,0 T

Maximální prostorový gradient pole	≤20 T/m (2 000 G/cm)
RF excitace	Cirkulárně polarizovaná (CP)
Typ přijímací RF cívky	Celotělová cívka
Provozní režim	Běžný provozní režim
Maximální SAR celého těla	2 W/kg (běžný provozní režim)
Maximální SAR hlavy	–
Doba snímání	Průměrná SAR celého těla za 15 minut nepřetržitého snímání činní 2 W/kg.
Obrazový artefakt MR	Přítomnost tohoto implantátu může vést k obrazovému artefaktu.

Balení

Chlopeň byla sterilizována párou. Při neporušenosti obalu zůstává chlopeň sterilní až do uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu („Použít do“).

Balení zahrnuje:

- uzavřený nesterilní vnější zásobník,
- uzavřený sterilní vnitřní zásobník,
- jednu (1) chlopeň s identifikačním štítkem upevněnou na umělohmotném držáku/rotátoru,
- jeden (1) opěrný límeček na jedno použití,
- jeden (1) letáček s webovou adresou, na které najdete návod k použití,
- jeden (1) registrační formulář pro zdravotnický prostředek s příloženou identifikační kartou pacienta a obálkou pro zpětné odeslání.

Měrka je dodávána nesterilní. Před každým použitím měrku vyčistěte a sterilizujte pomocí pokynů k opětovnému zpracování uvedených v tomto návodu.

Skladování

Chlopeň

Nevyžadují se žádné zvláštní podmínky skladování.

Nástroj pro určování velikostí, měrka

Při manipulaci postupujte opatrně. Uchovejte v suchu. Chraňte před sluncem. Aby se zachoval vzhled, odolnost vůči korozi a správná funkce každého opakovaně použitelného příslušenství v průběhu času je nezbytná správná péče a manipulace se sadou měrek, měrkou a držákem.

Upozornění: Nepoužívejte prasklé, deformované, zabarvené či rezivělé nebo poškozené nástroje. Pozorujete-li zjevné známky opotřebení, kontaktujte zástupce zákaznické péče společnosti Abbott

Resterilizace chlopně

V případě nutnosti resterilizace chlopně použijte pouze doporučené cykly sterilizace párou a dodržujte níže uvedené pokyny. **Chlopeň nesmí být resterilizována více než jedenkrát (1).**

1. Vyjměte vnitřní zásobník s chlopní a ze zásobníku odstraňte kryt.
2. Vnitřní zásobník vložte do paropropustného sterilizačního sáčku nebo obalu.

Tab. 3. Doporučené parametry sterilizačního cyklu

Vakuový cyklus	Předvakuový parní	Předvakuový flash
Doba čištění:	6 minut	6 minut
Pulzy:	2	2
Tlak v pulzním režimu:	204,7 kPa (absolutní)	204,7 kPa (absolutní)
Pulzní vakuová metoda:	23,4 kPa (absolutní)	23,4 kPa (absolutní)
Doba sterilizace:	28 minut	7 minut
Sterilizační teplota:	122 °C	132 °C
Sterilizace povakuovou metodou:	13,3 kPa (absolutní)	13,3 kPa (absolutní)
Doba sušení při vakuové sterilizaci:	10 minut	10 minut

Příslušenství

Nástroj pro určování velikostí, měrka

Měrku (model 905-15) lze použít k výběru správné velikosti chlopně. Rukojeť měrky lze ohýbat ve všech směrech, a to až do úhlu 90°, aniž by při tom došlo k jejímu poškození. Pokud je ohebná rukojeť během sterilizace v autoklávu vystavena vysoké teplotě, vrátí se do původního tvaru. Měrka je dodávána nesterilní.

Jako pomůcku k výběru správné velikosti chlopně lze rovněž použít dilatátor Hegar.

Rukojeti držáku

Následující rukojeti držáku lze zakoupit samostatně. Relevantní informace o sterilizaci a čištění a úplný popis produktu najdete v příslušném návodu k použití. Nástroje byly navrženy a testovány pro opakované použití, avšak pokud zaznamenáte viditelné známky opotřebení, nástroj nepoužívejte a požádejte zákaznický servis o výměnu.

Tab. 4. Volitelné rukojeti držáku

Popis	Model
Ohebná rukojeť držáku	905-HH
Pevná rukojeť držáku	905-RHH
Pevná mitrální rukojeť držáku	905-MHH

Nástroj na zkoušení cípů

Pomocí nástroje na zkoušení cípů s modelovým označením LT100 se zkouší pohyblivost cípů.

Obr. 5. Nástroj na zkoušení cípů LT100



Pokyny pro použití

Odstranění nativní chlopně

Odřízněte nativní chlopeň a připravte anulus pro náhradu chlopně.

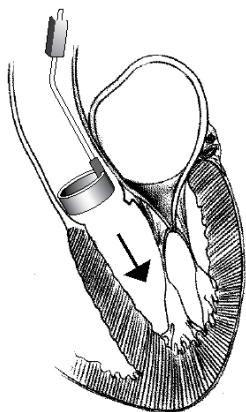
VAROVÁNÍ: Odstraňte veškerou reziduální tkáň, která by mohla negativně ovlivnit výběr velikosti chlopně, správné usazení chlopně, rotaci chlopně nebo pohyb cípů.

Určení velikosti

Máte-li k dispozici měрку (model 905-15), použijte ji k ověření výběru velikosti chlopni 15 AHPJ-505 nebo 15 MHPJ-505. Měrka 905-15 je oboustranný nástroj s válcovitým koncem k měření velikosti anulu a přírubovým koncem s replikou šicí manžety HP. Ke stanovení správné velikosti chlopně použijte válcovitý konec nástroje. Válcovitý konec měrky musí snadno a bez odporu projít skrz anulus. Před použitím měrku vyčistěte a sterilizujte.

Pro výběr velikosti chlopně lze rovněž použít dilatátor Hegar.

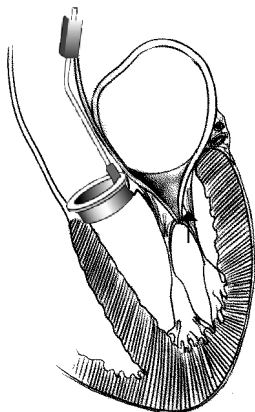
Obr. 6. Válcovitý konec měrky 905-15 v anulu



Přírubový konec měrky použijte k vizualizaci supraanulárního umístění šicí manžety HP.

UPOZORNĚNÍ: Přírubový konec měrky neprotahujte anulem.

Obr. 7. Přírubový konec měrky 905-15 s replikou manžety chlopně umístěný nad anulem



VAROVÁNÍ: Volba správné velikosti chlopně je zcela zásadní. Nepoužívejte příliš velkou chlopeň. Pokud změřená velikost nativního anulu spadá mezi dvě velikosti mechanické srdeční chlopně Masters Series™, použijte umělou chlopeň s menší velikostí.

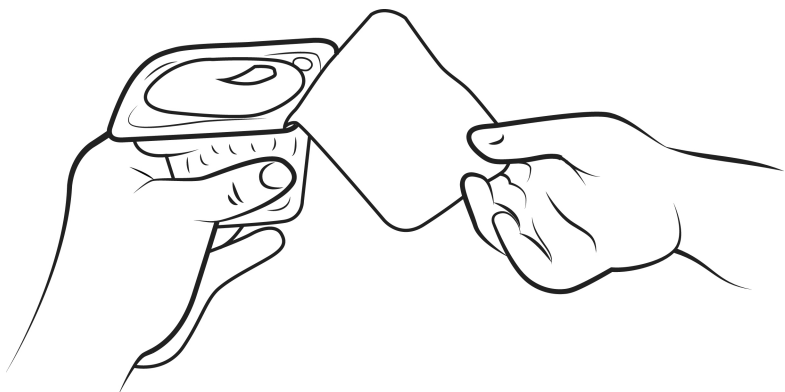
UPOZORNĚNÍ: Implantace umělé chlopně, která je na anulus příliš velká, může vést ke zvýšenému riziku poškození převodního systému, k obstrukci výtokové oblasti levé komory, k poruše pohyblivosti chlopně, k poškození levého ramus circumflexus nebo k poškození okolních tkání či struktur srdce včetně obstrukce a/nebo narušení přilehlých srdečních struktur.

Obíhající sestra (nesterilní)

1. Vyjměte nesterilní vnější zásobník z krabice.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte prostředek po uplynutí doby použitelnosti.

2. Ověřte, že katalogové a sériové číslo na vnějším zásobníku souhlasí s údajem na štítku krabice. Pokud se tyto údaje neshodují, prostředek nepoužívejte a obraťte se co nejdříve na zákaznický servis.
3. Otevřete vnější zásobník podle obrázku níže. Nedotýkejte se sterilního krytu vnitřního zásobníku.

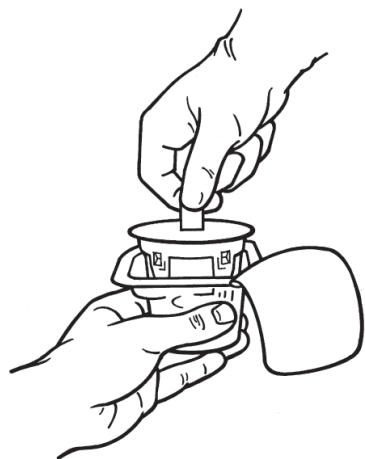


4. Držte vnější zásobník za spodní část a předejte vnitřní zásobník instrumentující sterilní sestře nebo chirurgovi. Nedotýkejte se sterilního vnitřního zásobníku.
5. Vyplňte registrační údaje o pacientovi [zdravotnickém prostředku], jak je popsáno v oddíle „Registrace pacienta“.

Instrumentující sestra (sterilní)

1. Vyjměte sterilní vnitřní nosič z vnějšího zásobníku. Vyhněte se kontaktu s vnějším povrchem vnějšího zásobníku, který není sterilní.

Obr. 9. Vyjměte vnitřní zásobník.



VAROVÁNÍ: Balení pečlivě prohlédněte a ověřte, že není zásobník otevřený ani poškozený. Zjistíte-li poškození, prostředek nepoužívejte a obraťte se na zákaznický servis.

2. Držte vnitřní zásobník krytem nahoru. Uchopte poutko, zatáhněte za něj směrem dozadu a zcela sejměte kryt vnitřního zásobníku.

Obr. 10. Odstraňte kryt vnitřního zásobníku

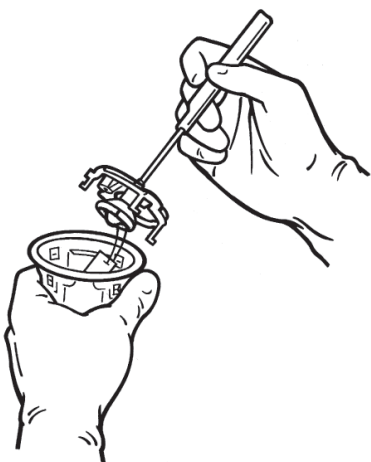


3. Sterilizovanou rukojeť držáku mechanické chlopně vtlačte do držáku/rotátoru chlopně. Rukojeť držáku chlopně by měla být při vsunutí do držáku chlopně rovná. Ověřte, že rukojeť držáku chlopně je pevně připevněna ke chlopni.



4. Při vyjímání chlopně z vnitřního zásobníku pevně zvedněte rukojeť držáku chlopně i s opěrným límečkem chlopně.

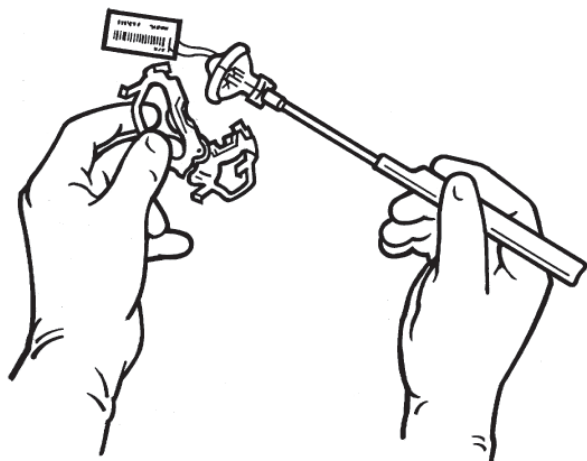
Obr. 12. Vyjměte chlopeň a límeček z vnitřního zásobníku.



POZNÁMKA: K vyjmutí chlopně z vnitřního zásobníku vždy používejte rukojeť držáku chlopně.

5. Před implantací chlopně opěrný límeček z chlopně odstraňte: umístěte dva prsty pod límeček, zatlačte palcem a lehce táhněte zpět.

Obr. 13. Před implantací z chlopně sejměte límeček



6. K šicí manžetě chlopně je přišit identifikační štítek. Ověřte, že velikost a číslo modelu chlopně na identifikačním štítku souhlasí s velikostí a modelem, které jsou uvedeny na obalu. Jestliže velikost a číslo modelu nesouhlasí, chlopeň nepoužívejte.

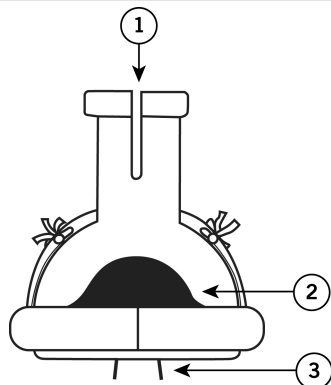
7. Před implantací odstraňte identifikační štítek i steh, kterým byl připevněn. Identifikační štítek založte do dokumentace pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste při odstraňování identifikačního štítku z chlopně neprořizli nebo neroztrhli šicí manžetu chlopně.

Implantace chlopně

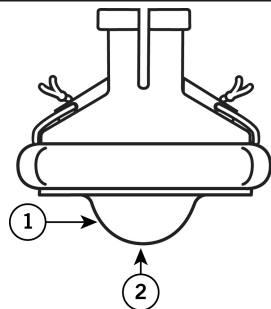
1. Umístěte stehy na anulus. Techniky šití se mohou lišit dle preferencí lékaře provádějícího implantaci a podle potřeb pacienta. Zkušenosti ukazují, že existuje několik uspokojivých způsobů šití.
2. K vyrovnání chlopně v anulu použijte rukojeť držáku chlopně. **Chlopeň orientujte tak, aby krev proudila vždy směrem do krytů otočných čepů.** Vyrovnajte chlopeň tak, aby kryty otočných čepů byly v požadované poloze v anulu.

Obr. 14. Proudění krve směrem do krytů otočných čepů, vtoková část mitrální chlopně



1. Směr proudění
2. Kryty otočných čepů
3. Cípy

Obr. 15. Proudění krve směrem do krytů otočných čepů, výtoková část aortální chlopně

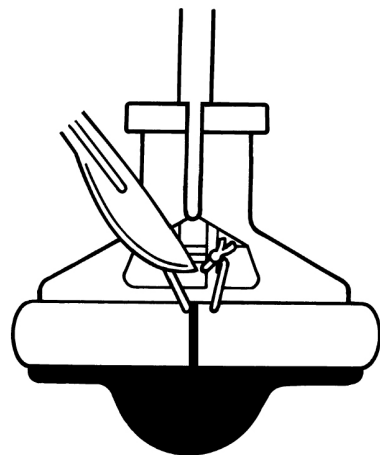


1. Kryty otočných čepů
2. Směr proudění

POZNÁMKA: K vyrovnání a usazení chlopně používejte výhradně rukojeť držáku chlopně. Důsledně se vyhýbejte vytváření tlaku na ústí chlopně a cípy.

3. Stehy umístěte na vnější polovinu šicí manžety chlopně. Do každého stehu zahrňte tolik materiálu šicí manžety, aby byla chlopeň vhodně ukotvena v požadované poloze. Pomoci může připojení stehů v blízkosti krytů otočných čepů při jejich vkládání. Abyste zabránili přerážnutí vláken šicí manžety, používejte standardní kulaté nebo zahrocené jehly.
4. Chlopeň spusťte do tkáňového anulu.
5. Z držáku/rotátoru odřízněte dva přidržovací stehy a držák/rotátor opatrně vyjměte z chlopně. Odstraňte stehy přidržující chlopeň. Držák/rotátor ponechte ve sterilním poli, abyste jej mohli později použít jako nástroj k otáčení.

Obr. 16. Přeřízněte stehy přidržující chlopeň.



6. Pomocí nástroje na zkoušení cípů s modelovým označením LT100 otevřete chlopeň a zkontrolujte, zda není přítomna obturující tkáň. Pokud není viditelnost dostatečná, použijte nástroj pro testování cípů ke kontrole pohybu cípu.

VAROVÁNÍ: K testování pohyblivosti cípu nepoužívejte tvrdé ani rigidní nástroje, protože by mohlo dojít ke strukturálnímu poškození chlopně nebo trombembolickým komplikacím.

7. Nejprve utáhněte stehy krytů otáčecího mechanismu a poté ostatní stehy.

VAROVÁNÍ: Sestříhnete konce stehů nakrátko, zejména pak v těsné blízkosti krytů otočných čepů, aby nedošlo ke kolizi s cípy.

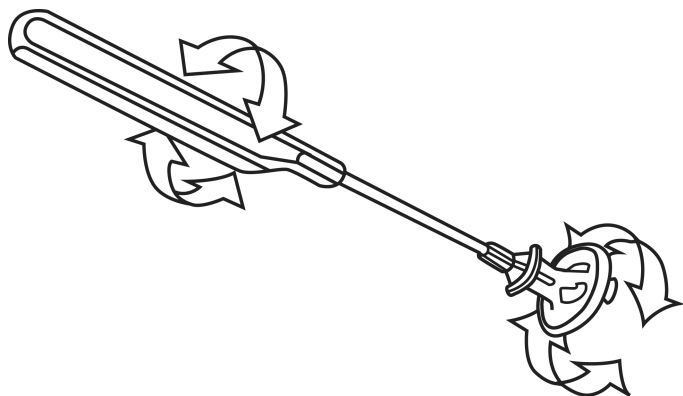
8. Znovu ověřte pohyblivost cípu a případně chlopeň otočte nástrojem na zajištění a otáčení (viz oddíl „Otočení chlopně“).

VAROVÁNÍ: Dva přidržující stehy na držáku/rotátoru chlopně je třeba odříznout a odstranit ještě před rotací chlopně.

Otočení chlopně

K otočení chlopně *in situ* do požadované pozice používejte držák/rotátor chlopně a rukojeť držáku chlopně. Chlopeň by se měla otáčet volně. Pokud cítíte odpor, nemusí být držák/rotátor chlopně správně usazen v chlopni nebo mohla být zvolena příliš velká velikost chlopně. Jestliže se chlopeň neotáčí volně, neotáčejte ji silou.

Obr. 17. K otočení chlopně použijte držák/rotátor chlopně Masters Series™ a rukojeť držáku chlopně



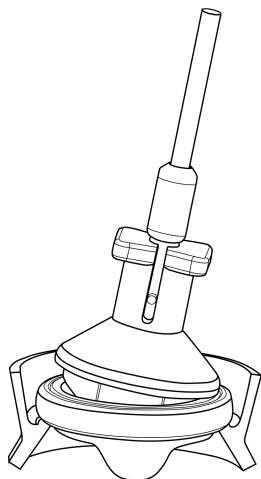
VAROVÁNÍ: K rotaci chlopně používejte pouze držák/rotátory chlopně společnosti Abbott. Použití jiných nástrojů může způsobit strukturální poškození. Nástroj na zajištění a otáčení chlopně je určen pouze na jedno použití. Po výkonu jej zlikvidujte.

UPOZORNĚNÍ: Abyste zabránili strukturálnímu poškození, je nutné mitrální chlopeň rotovat v plně otevřené poloze.

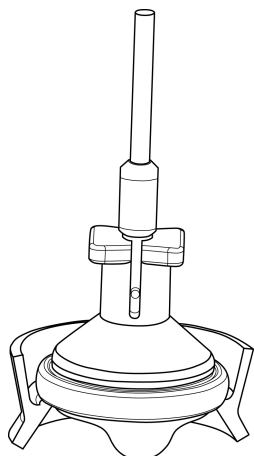
UPOZORNĚNÍ: Aortální chlopní otáčejte, jen když je plně uzavřená, aby se nepoškodila.

UPOZORNĚNÍ: Minimalizujte točivý moment: ujistěte se, že je držák/rotátor chlopně v chlopni správně usazen a že je rukojeť držáku chlopně v pravém úhlu ke chlopni.

Obr. 18. Nesprávně usazený držák/rotátor chlopně



Obr. 19. Správně usazený držák/rotátor chlopně



Pooperační úvahy

Ke zhodnocení funkčnosti a výkonnosti chlopně doporučujeme provést echokardiografické vyšetření. Na hodnocení pohybu cípů u dvojčípých chlopní je vhodná zejména skiaskopie.

VAROVÁNÍ: Mechanickými srdečními chlopněmi Masters Series™ neprovádějte katetry ani jiné nástroje. Mohlo by dojít k poškrábání nebo poškození součástí chlopně, zlomení cípu nebo dislokaci.

Pacientům, kteří podstoupí stomatologické nebo jiné zákroky s rizikem bakteriemie, by mělo být profylakticky podáno antibiotikum proti endokarditidě.

Antikoagulační/antiagregační léčba

Jelikož není k dispozici dostatek údajů, které by nutnost antikoagulace vyvracely, společnost Abbott doporučuje, aby pacienti s implantovanou 15mm mechanickou srdeční chlopní Masters Series™ byli běžně ponecháváni na antikoagulační léčbě kromě případů, kdy to ze zdravotního hlediska není indikováno.

Doporučení k antikoagulační terapii u pediatrických pacientů s implantovanou 15mm mechanickou srdeční chlopní Masters Series™ byla vytvořena na základě doporučených postupů pro prevenci a terapii trombózy u pediatrických pacientů ³ asociace AHA z roku 2013 v kombinaci se zkušenostmi získanými v rámci studie HALO IDE (identifikátor na webu ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

V zájmu minimalizace rizika vytvoření trombu a tromboembolických komplikací společnost Abbott Medical doporučuje, aby pacienti s implantovanou 15mm mechanickou srdeční chlopní Masters Series™ byli rutinně ponecháváni na antikoagulační terapii. Akceptovatelné formy antikoagulační terapie zahrnují podávání nefrakcionovaného heparinu intravenózně nebo podávání warfarinu per os. Při podávání warfarinu je doporučované cílové INR 2,5 až 3,5 u chlopní implantovaných v mitrální poloze a 2,0 až 3,0 u chlopní implantovaných v aortální poloze, nejsou-li přítomny rizikové faktory pro vytvoření trombu. Jsou-li přítomny rizikové faktory, zvažte navýšení cílového INR nebo přidání aspirinu k terapii warfarinem. Rizikové faktory zahrnují období 3 měsíců po implantaci, nižší věk (< 6 měsíců), nízkou tělesnou hmotnost (< 6 kg), stav nízkého průtoku (low flow state), nízkou compliance při perorálním podávání, tromboembolickou nemoc v anamnéze a hyperkoagulační stav. Sledování INR v domácím prostředí může být spojeno se sníženým výskytem komplikací. Naopak použití nízkomolekulárního heparinu může být spojeno se zvýšeným výskytem komplikací.

U pacientů užívajících warfarin je třeba INR kontrolovat denně až do dosažení terapeutických hladin; po jejich stabilizaci může být frekvence kontrol snížena na minimálně jednu měsíčně. Kontrolu INR je třeba provádět při každém onemocnění pacienta nebo při každé změně jeho medikace či diety.

Identifikační karta pacienta

Identifikační kartička pacienta je součástí balení chlopně. Nemocniční personál musí vyplnit přední stranu identifikační kartičky pacienta: uvést v příslušných oblastech tiskacím písmem jméno pacienta, datum implantace, jméno lékaře a informace o zdravotnickém zařízení spolu s telefonním číslem. Sterilní balení obsahuje sloupnutelný štítek prostředku, který uvádí informace o prostředku (číslo modelu, sériové číslo, číslo UDI a název prostředku). Naneste sloupnutelný štítek prostředku na zadní stranu karty do určené oblasti. Pokud sloupnutelný štítek není k dispozici, informace do příslušné oblasti na zadní straně karty zapište. Při zákrocích spojených s implantací více prostředků uveďte informace pro všechny implantáty do příslušných oblastí.

POZNÁMKA: Zapište sériové číslo chlopně do pole SN/LOT.

Po vyplnění karty oddělte horní část identifikační karty pacienta roztržením podél perforované linie. Předějte vyplněnou identifikační kartu pacienta pacientovi. Poučte pacienta, aby nosil identifikační kartu pacienta vždy s sebou a ukázal implantační kartu v akutních případech zdravotníkům. Pokud pacient kartu ztratí nebo poškodí, požádejte o náhradní kartu technickou podporu společnosti Abbott Medical. Když dostanete náhradní kartu, zapište rukou vyžadované informace do příslušných oblastí a předějte ji pacientovi.

Materiály produktů

Níže zmíněné materiály produktu mohou přijít do kontaktu s tkání.

Tab. 5. Součásti chlopně a detaily k materiálům

Komponenta	Popis materiálu	Látka	Koncentrace látky v každé součásti (hmotnostní%) (nanejvýš)	Maximální hmotnost součásti (≤) v gramech
Cípy a ústí	Grafitový podklad potažený pyrolytickým uhlíkem	Grafitový podklad potažený pyrolytickým uhlíkem	100	0,6
Manžeta	Polyesterová tkanina	Polyesterová směs	100	
Stehy	Pletený polyester napuštěný PTFE	PTFE	3–7	0,3
		PET	93–97	
Zajišťovací prvky prstence	Slitina kobaltu a chromu	Nikl	35	0,2
		Kobalt	35	
		Chrom	20	
		Molybden	10	
Pružina	Slitina kobaltu a chromu	Kobalt	40	0,2
		Chrom	20	
		Nikl	15	
		Molybden	7	
		Mangan	2	
		Křemík	MAX. 1,2	
		Uhlík	MAX. 0,15	
		Beryllium	MAX. 0,10	
		Fosfor	MAX. 0,015	
		Železo	Vyvážená	

UPOZORNĚNÍ: Jedna nebo více součástí mechanické srdeční chlopně Masters Series™ obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v hmotnostní koncentraci nad 0,1 %:

Kobalt; číslo CAS Chemical Abstracts Service 7440-48-4; EC č. 231-158-0

Aktuální vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kovů obsahujících kobalt nevedou ke zvýšenému riziku rakoviny a nemají nežádoucí vliv na reprodukci.

Hlášení událostí

Pokud se domníváte, že během používání tohoto zařízení došlo k závažné události, nahlase to výrobci. Jste-li zákazník v Evropské unii, nahlase tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Likvidace

Tento návod k použití je recyklovatelný. Veškeré obaly zlikvidujte vhodným způsobem. Chlopně a příslušenství zlikvidujte pomocí standardních postupů pro pevný, biologicky nebezpečný odpad.

³ 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.

37

Peroperační zhodnocení

Doporučovanou metodou pro zhodnocení funkce chlopně SJM je intraoperativní Dopplerova echokardiografie.

Požadavky na opětovné zpracování měřky

Tyto pokyny k opětovnému zpracování byly schváleny pro měрку (model 905-15). Při použití jiných metod nese uživatel odpovědnost za ověření a následné zajištění účinného čištění a sterilizace na úroveň zajištění sterility alespoň 10^{-6} .

Tento nástroj byl navržen a testován pro opakované použití. Pokud však pozorujete zjevné známky opotřebení, nástroj nepoužívejte a požádejte zákaznický servis o výměnu.

Testování ukázalo, že tento nástroj může podstoupit 100 cyklů čištění, pokud je čištěn určenou metodou opětovného zpracování. Odchylení od uvedené metody může vést ke zkrácení životnosti nástroje nebo k nedostatečnému vyčištění.

Nástroje po použití co nejdříve opětovně zpracujte. Zacházejte s nástroji jako se standardním pevným biologickým nebezpečím až do okamžiku opětovného zpracování. Po každém cyklu opětovného zpracování nástroje prohlédněte a ověřte, že nenesou známky trhlin, popraskání ani jiného poškození, které by mohlo ovlivnit jejich funkci.

UPOZORNĚNÍ: Před každým použitím musejí být nástroje očištěny a sterilizovány.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte prasklé, deformované, zabarvené či zrezivělé nebo poškozené nástroje.

UPOZORNĚNÍ: Nesprávné čištění může mít za následek imunologické nebo toxické reakce.

UPOZORNĚNÍ: Nevystavujte nástroje čistícím ani oplachovacím prostředkům, které nejsou kompatibilní s polyfenylsulfonem.

Zásobník sady měrek, které je možné sterilizovat v autoklávu, nezajišťují sterilní bariéru. Zacházejte se sadami měrek stejným způsobem jako s ostatními opětovně použitelnými nástroji, které je třeba během sterilizace v autoklávu zabalit nebo obalit.

Všechny nástroje musejí být sterilizovány v misce nebo nádobě propustné pro páru.

Opětovné zpracování, možnost 1

Ruční a enzymatická metoda čištění

Byla ověřena následující ruční a enzymatická metoda čištění a dezinfekce:

1. Z nástroje otřete hrubé nečistoty navlhčenou houbičkou na jedno použití.
2. Opláchněte nástroj v horké, tekoucí vodě z kohoutku po dobu minimálně 20 s, aby se odstranily viditelné stopy krve.
3. Nástroj na pět minut namočte do lázně s enzymatickým čistícím prostředkem Terg-A-Zym[®] (Alconox).
4. Neabrazivními kartáčky vhodné velikosti očistěte všechny součásti, aby byly zbaveny všech viditelných nečistot.
5. Oplachujte nástroj horkou deionizovanou (DI) vodou po dobu minimálně 20 s, aby se odstranily zbývající nečistoty a čistící prostředek.
6. Nástroj nechte oschnout na vzduchu nebo jej osušte čistým savým hadříkem na jedno použití, který nepouští vlas.

Metoda automatického čištění v mycím a dezinfekčním automatu

Níže popsaná metoda automatického čištění v mycím a dezinfekčním automatu byla schválena. Zkoušky byly provedeny s využitím automatu HAMO[®] LS1000 k mytí a dezinfekci pomocí enzymatického prostředku Renuzyme[®].

Před umístěním nástrojů do mycího a dezinfekčního automatu odstraňte viditelné stopy krve teplou deionizovanou vodou a kartáčkem. Nástroje v automatu k mytí a dezinfekci zajistíte a spustíte následující programovaný cyklus čištění:

Tab. 6. Automatický cyklus v mycím a dezinfekčním automatu

Krok	Cyklus	Doba trvání	Teplota kohoutkové vody	Poznámky
1	Předmytí	10 minut	50 °C ± 5 °C	Nepoužívejte čistící prostředky ani přísady. Po dokončení vypusťte vodu.
2	Mytí	10 minut	60 °C ± 5 °C	Optimální poměr směsi a koncentrace enzymatického čistícího prostředku najdete v pokynech výrobce mycího a dezinfekčního automatu. Po dokončení vypusťte vodu.
3	Oplach	10 minut	90 °C ± 5 °C	Po dokončení vypusťte vodu.
4	Ochlazování	5 minut	–	Z mycího a dezinfekčního automatu vyjměte nástroje a nechte je vychladnout při pokojové teplotě.
5	Sušení	–	–	Nástroj nechte oschnout na vzduchu nebo jej osušte čistým savým hadříkem na jedno použití, který nepouští vlas.

Sterilizace

Po čištění a osušení zabalte prostředek do sáčku Tyvek[®] nebo dvakrát zabalte pomocí sterilizačního obalu.

Nástroje sterilizujte parou před každým použitím. Nesterilizujte pomocí jiné metody než je pára.

UPOZORNĚNÍ: Sterilizační teploty nesmí překročit 128 °C.

POZNÁMKA: Lze použít i vyšší teploty nebo delší doby sterilizace. Prodloužení doby sterilizace nebo zvýšení teploty (nesmí být vyšší než 138 °C) uvedených cyklů však může zkrátit životnost nástroje.

Tab. 7. Parametry sterilizace

Prevakuová sterilizace		
	Nízkoteplotní cyklus	Vysokoteplotní cyklus
Teplota	121 °C	132 °C
Doba sterilizace	30 minut	3 minut

Tab. 7. Parametry sterilizace

Sterilizace s gravitačním odvodu		
	Nízkoteplotní cyklus	Vysokoteplotní cyklus
Teplota	121 °C	132 °C
Doba sterilizace	30 minut	6 minut

Opětovné zpracování, možnost 2

Metoda automatického čištění v mycím a dezinfekčním automatu

Metoda automatického mytí a dezinfekce popsaná níže byla ověřena v mycím a dezinfekčním zařízení STERIS® Synergy®, model E3023-2.

Před umístěním nástrojů do mycího a dezinfekčního automatu odstraňte viditelné stopy krve jemným kartáčkem a studenou vodou z kohoutku. Připevněte nástroje v automatu k mytí a dezinfekci a proveďte následující programový čistící cyklus.

Po každém čistícím cyklu nástroje prohlédněte, zda nevykazují známky trhlin, popraskání nebo jiného poškození, které by mohlo ovlivnit jejich funkci.

Tab. 8. Automatický cyklus v mycím a dezinfekčním zařízení

Krok	Cyklus	Doba trvání	Požadavky cyklu	Poznámky
1	Předmytí	2 minuty	Studená vodovodní voda	Nepoužívejte čistící prostředky ani přísady. Po dokončení vypusťte vodu.
2	Zásaditý čistící prostředek	5 minut	55-60 °C Neodisher® MediClean forte® ředěný v poměru 0,5% (v/v)	Po dokončení vypusťte vodu.
3	Neutralizační opláchnutí	5 minut	~25 °C voda z kohoutku	Po dokončení vypusťte vodu.
4	Prostřední opláchnutí	4 minuty	Studená vodovodní voda	Po dokončení vypusťte vodu.
5	Dezinfekční opláchnutí	5 minut	93 °C voda z kohoutku	Po dokončení vypusťte vodu.
6	Sušení	–	–	Nechte oschnout na vzduchu

Sterilizace

Po čištění a osušení zabalte prostředek do sáčku Tyvek® nebo dvakrát zabalte pomocí sterilizačního obalu.

Nástroje sterilizujte parou před každým použitím. Nesterilizujte pomocí jiné metody než je pára.

UPOZORNĚNÍ: Sterilizační teploty nesmí překročit 128 °C.

POZNÁMKA: Lze použít i vyšší teploty nebo delší doby sterilizace. Prodloužení doby sterilizace nebo zvýšení teploty (nesmí být vyšší než 138 °C) uvedených cyklů však může zkrátit životnost nástroje.

Tab. 9. Parametry sterilizace

Prevakuová sterilizace	
Teplota	134 °C
Čas	5 minut

Omezená záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje, že výroba tohoto zdravotnického prostředku byla věnována dostatečná péče. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY A TYTO SOUČASNĚ VYLUČUJE, POKUD NEJSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU, LHOSTEJNO ZDA EXPLICITNĚ VYJÁDŘENÉ NEBO IMPLIKOVANÉ PRÁVEM NEBO JINAK, VČETNĚ, NIKOLI VŠAK POUZE, JAKÝCHKOLI IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, protože manipulace s tímto zdravotnickým prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a dalšími záležitostmi, které jsou mimo dosah kontroly společnosti Abbott, mají přímý vliv na tento zdravotnický prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. SPOLEČNOST ABBOTT NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NAHODILÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, POŠKOZENÍ NEBO NÁKLADY vzniklé přímo nebo nepřímo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku, které by měly za následek něco jiného než náhradu celého zdravotnického prostředku nebo jeho částí. Společnost Abbott nepřebírá žádnou další ani dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem a uvedenou odpovědností nepověřuje žádnou jinou osobu.

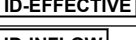
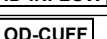
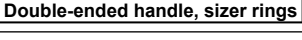
Některé státy ve Spojených státech amerických nepovolují omezení délky trvání implikované záruky, proto se na vás výše uvedená omezení nemusí vztahovat. Tato omezená záruka vám dává určitá zákonná práva, ale můžete mít i další práva, která se v rámci jednotlivých jurisdikcí liší.

Popisy specifikací uvedené v dokumentech publikovaných společností Abbott jsou určeny pouze k obecnému popisu prostředku v době jeho výroby a nezákládají žádné výslovné záruky.

Symbody

Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v části Universal Symbols Glossary (Univerzální glosář symbolů) na adrese medical.abbott/manuals.

Symbol	Popis
	Standardní polyesterová manžeta
	Standardní polyesterová manžeta HP
	Standardní manžeta z polytetrafluorethylenu (PTFE)
	Rozšířená polyesterová manžeta
	Rozšířená polyesterová manžeta HP
	Mitrální
	Aortální

Symbol	Popis
	Otočné
 medical.abott/manuals	Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách
	Datum
	Zdravotnické centrum nebo lékař
	Identifikace pacienta
	Telefonní kontakt na lékaře
 UA.TR.101	Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování.
	Zdravotnický prostředek
	Sterilní obsah: pára
	Shoda s evropskými normami; označení v souladu s relevantními požadavky nařízení Evropské rady 2017/745 (NB 2797). Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu s relevantními ustanoveními tohoto nařízení.
 medical.abott/manuals	Webová stránka s informacemi pro pacienty
	Posouzena shoda ve Spojeném království
	Odpovědná osoba ve Spojeném království
	Mechanická srdeční chlopeň
	Dovozce
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Efektivní průměr ústí
	Přívodní průměr ústí
	Vnější průměr manžety
 (7440-48-4)	Obsahuje nebezpečné látky (Kobalt, č. CAS 7440-48-4)
	Rukojeť s oboustranným koncem, nástroj k určování velikosti kroužků

DA: Dansk

Masters Series™

Mekanisk hjerteklap

Størrelsesmåler til mekanisk hjerteklap

Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden og funktionsegenskaber

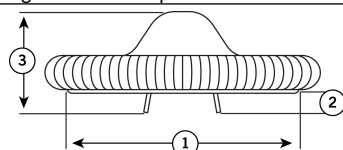
Masters Series™ mekaniske hjerteklapper er tofligede klapper, som kan drejes. De er fremstillet af pyrolysekulstof og beregnet til implantation med placering i aorta eller mitral placering. Masters Series™ mekaniske HP-hjerteklapper er udformet til placering af ringen over annulus. En syring af strikket dobbelt velourpolyester er fastgjort rundt om klappens periferi, så klappen kan fastgøres til den oprindelige klap i annulus. En metalring inden i syringen gør det muligt at dreje klappen *in situ*.

Hemodynamic Plus (HP)-modeller er beregnet til maksimering af det effektive åbningsområde. Det muliggøres ved at fjerne syringen fra annulus.

Tabel 1. Referencemål

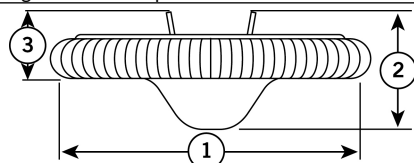
Model	Vævsannulus, diameter (mm)	Geometrisk åbningsareal (cm ²)	Implantathøjde, åben (mm)	Samlet højde, åben (mm)	Udvendig diameter på syring (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Figur 1. Mitralklapmål



1. Vævsannulus, diameter
2. Implantathøjde, åben
3. Samlet højde, åben

Figur 2. Aortaklapmål



1. Vævsannulus, diameter
2. Implantathøjde, åben
3. Samlet højde, åben

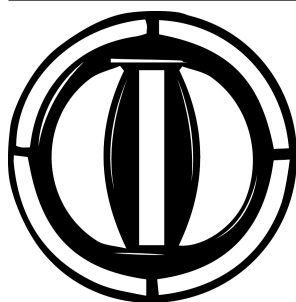
Flige og åbningsring

Fligenes og åbningsringens grafitsubstrater er belagt med pyrolysekulstof. Pyrolysekulstof er valgt på grund af stoffets biokompatibilitet og holdbarhed. Grafitsubstratet til fligene er imprægneret med wolfram for at opnå røntgenfasthed. Der kan anvendes røntgen eller fluoroskopi til at visualisere klappen. For at opnå god røntgenvisualisering af fligene rettes røntgenstrålen enten parallelt med akslen for fligdrejemekanismen eller vinkelret på klapåbningens plan. Åbningsringen kan drejes *in situ* efter kirurgens ønske, når klappen er sutureret.

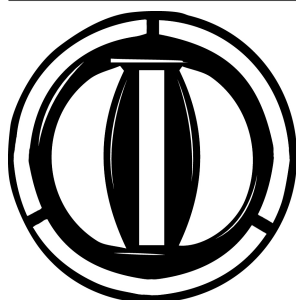
Syring

Den strikkede, dobbelte velourfiber i polyesterringen sikrer hurtig, kontrolleret endotelindvækst over hele syringen. Syringens suturmarkører kan anvendes som referencepunkter for klappens retning eller placeringen af suturer. Aortaklappen har tre suturmarkører. Mitralklappen har fire suturmarkører.

Figur 3. Fire suturmarkører på mitralsyring



Figur 4. Tre suturmarkører på aortasyring



Holder/rotator

Der er fastgjort en holder/rotator til hver klap. Brug denne holder/rotator til at dreje klappen *in situ*.

Tilsigtet formål

Masters Series™ HP-klap på 15 mm er beregnet til at erstatte oprindelige aorta- eller mitralherteklapper eller tidligere implanterede klapprotoser. Størrelsesmåleren til klap er beregnet som hjælp til at vælge mekanisk hjerteklap i passende størrelse.

Indikationer

Masters Series™ mekanisk hjerteklap er indiceret til brug som erstatningsklap hos patienter med en syg, beskadiget eller dårligt fungerende mitral- eller aortaherteklap eller som erstatning for en mitral- eller aortaherteklapprotese.

Størrelsesmålersæt model 905-15 er indiceret som hjælp ved valg af 15 AHPJ-505- og 15 MHPJ-505-klapper.

Målpatientpopulation

Pædiatriske patienter med en syg, beskadiget eller dårligt fungerende aorta- eller mitralklap.

Tilsigtet bruger

Læger uddannet i udskiftning af mitral- og/eller aortaklap ved operation hos en pædiatrisk population.

Implantation af enheden skal udføres på en standardoperationsstue med udstyr til åben hjertekirurgi.

Tilsigtede kliniske fordele

Klap

Baseret på klinisk evidens er de tilsigtede kliniske fordele for Masters Series™ klapper følgende:

- Få tilfælde af fornyet indgreb
- Forbedrede symptomer og funktionel kapacitet vurderet efter NYHA (New York Heart Association)-klassifikation
- Forbedret hæmodynamisk klapfunktion via reduktion af klapstenose og/eller klapregurgitation
- Lave forekomster af følgende komplikationer: Klaprelateret dødelighed, klapdysfunktion, klaptrombose, større paravalvulær lækage, hæmolyse, større blødninger, tromboembolisme og endokarditis

Størrelsesmål

Størrelsesmålersættet model 905-15 giver en indirekte klinisk fordel som tilhører til hjælp ved implantation af Masters Series™ 15 mm mekaniske hjerteklapper.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne (SSCP) for denne enhed findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter enheden ved hjælp af det grundlæggende UDI-DI, der er angivet i følgende tabel. Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database for Medicinsk Udstyr/Eudamed.

Tabel 2. Grundlæggende UDI-DI for Masters Series™ mekaniske hjerteklapper

Grundlæggende UDI-DI	Beskrivelse af grundlæggende UDI-DI
5415067SHV2001PL	Kirurgiske hjerteklapprodukter, mekaniske hjerteklapper

Begrænsninger

Ingen kendte begrænsninger.

Kontraindikationer

Masters Series™ mekanisk hjerteklap er kontraindiceret hos personer, som ikke kan tåle antikoagulationsbehandling.

Advarsler

Klap

- Kun til engangsbrug. Forsøg på at genbruge klappen kan medføre fejlfunktion i klappen, utilstrækkelig sterilisation eller patientskade.
- Brug udelukkende størrelsesmålere til mekaniske hjerteklapper fra Abbott Medical.
- Må ikke anvendes, hvis:
 - Klappen er blevet tabt, beskadiget eller håndteret forkert på nogen måde.
 - Udløbsdatoen er passeret.
 - Beholderens manipulationssikre forsegling eller indvendige/udvendige bakkeforsegling er beskadiget, i stykker eller mangler.
- Fjern eventuelt resterende væv, som kan besværliggøre valg af klapstørrelse, korrekt placering af klappen, drejning af klappen eller bevægelse af fligene.
- Valg af korrekt klapstørrelse er afgørende. Anvend ikke en klap, der er for stor. Hvis målingen af den eksisterende annulus ligger mellem to størrelser af Masters Series™ mekaniske hjerteklapper, skal den mindste størrelse klapprotese anvendes.
- Den udvendige bakke er ikke steril og må ikke anbringes i det sterile område.
- For at minimere direkte håndtering af klappen under implantation må holderen/rotatoren ikke fjernes, før klappen er anbragt i annulus.
- Undlad at anvende hårde eller stive instrumenter til at teste fligens mobilitet, da dette kan medføre beskadigelse af klappens konstruktion eller tromboemboliske komplikationer. Anvend en model LT100-fligtester til forsigtigt at teste fligens mobilitet.
- Anbring suturer i den ydre halvdel af klappens syring.
- Brug aldrig kraft ved håndtering af klapfligene. Det kan medføre beskadigelse af klappens konstruktion.
- Brug kun klapholdere/rotatorer fra Abbott Medical til at dreje klappen. Brug af andre instrumenter kan medføre beskadigelse af konstruktionen. Klapholderen/rotatoren er udelukkende beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes efter operationen.
- De to fastholdelsessuturer på klapholderen/rotatoren skal skæres af og fjernes, før klappen kan drejes.
- Før ikke katetre eller andre instrumenter gennem Masters Series™ mekaniske hjerteklapper. Dette kan medføre ridsede eller beskadigede klapkomponenter, fligbrud eller løsrivelse.
- Skær suturenderne af, især i nærheden af drejemekanismebeskytterne, for at hindre sammenstød med flige.
- Brug ikke nåle med skær eller skærende spids i syringen. Det anbefales at bruge runde eller spidse standardnåle for at undgå at skære i polyesterfibre.

Forholdsregler

Klap

- Berør ikke klapprotesen, når det ikke er nødvendigt, selv ikke med handsker. Dette kan give ridser eller uregelmæssigheder i overfladen, som kan føre til trombedannelse.
- Vær forsigtig for at undgå at skære eller rive i klappens syring, når identifikationsmærket og holderen/rotatoren fjernes fra klappen.
- Kontrollér, at klappen er monteret korrekt på klapholderen/rotatoren, inden der anbringes suturer i klappens syring.
- For at undgå beskadigelse af konstruktionen skal mitralklappen drejes til helt åben position.
- For at undgå beskadigelse af konstruktionen skal aortaklappen drejes til helt lukket position.
- Kontrollér, at klapholderen/rotatoren er anbragt korrekt i klappen, og at klapholderens håndtag sidder vinkelret på klappen, for at minimere drejningsmomentet.
- Fjern eventuel løs sutur eller tråd, som kan forårsage tromber eller tromboembolisme.
- Implantation af en klapprotese, der er for stor til annulus, kan medføre øget risiko for beskadigelse af ledningssystemet, obstruktion af udløbsdelen i venstre ventrikel, nedsat klapmobilitet, beskadigelse af venstre kranspulsåre og beskadigelse af omgivende væv eller hjertestrukturer, herunder obstruktion og/eller deformation af tilstødende hjertestrukturer.

BEMÆRK: Prospektive data, der understøtter sikkerheden og effektiviteten af HP-klappen på 15-mm ved implantation i aorta, er ikke tilgængelige på nuværende tidspunkt.

- Sikkerhed og ydeevne for Masters Series™ mekanisk hjerteklap i størrelsen 15 mm er ikke blevet fastlagt for følgende specifikke populationer:
 - Gravide patienter
 - Ammende mødre
 - Ikke-pædiatriske patienter

Størrelsesmåler

- Instrumenter skal rengøres og steriliseres før brug.
- Brug ikke revnede, deformerede, misfarvede/rustne eller beskadigede instrumenter. Hvis der er synlige tegn på forringelse, skal du kontakte en kundeservicerepræsentant fra Abbott.
- Utilstrækkelig rengøring kan medføre immunologisk eller toksisk reaktion.
- Temperaturen ved instrumentsterilisation må ikke overstige 138 °C (280 °F).
- Bøj ikke fleksible instrumenthåndtag mere end 90°.
- Instrumenter skal steriliseres i en bække eller beholder, som lader damp trænge igennem.
- Udsæt ikke instrumenterne for rengørings- eller skyllemidler, som ikke er kompatible med polysulfon eller polyphenylsulfon.

Mulige komplikationer

Komplikationer forbundet med udskiftning af mekaniske hjerteklapper omfatter, men er ikke begrænset til:

- forstyrrelser i tilstødende hjertestrukturer
- død
- hjerteblok, der kræver implantation af pacemaker
- hjertesvigt
- hæmolyse
- blødningskomplikationer efter antikoagulationsbehandling
- infektioner
- myokardieinfarkt
- protesesvigt
- slagtilfælde
- trombose eller tromboembolisme
- uacceptabel hæmodynamisk funktion
- klapopspring

Alle disse komplikationer kan nødvendiggøre en ny operation eller eksplantation af enheden.

Forventet levetid for enheden

Produktet er designet og testet til at fungere i forventeligt 15 år. Der forventes en implantatholdbarhed på under 15 år hos pædiatriske patienter på grund af behovet for ny implantation af en større protese for at tage højde for normal anatomisk vækst.

Levetiden for håndtagene til størrelsesmåleren og holderen er varigheden af implantationsindgrebet. Enheden kan genbruges sikkert i op til 100 rengøringscyklusser ved rengøring med de specificerede genbehandlingsmetoder.

Genbrug af håndtagene til størrelsesmåleren og holderen bestemmes ved visuelle inspektioner efter hver resteriliseringscyklus og før brug. Brug ikke revnede, deformerede, misfarvede/rustne eller beskadigede instrumenter. Hvis der er synlige tegn på forringelse, skal du kontakte en kundeservicerepræsentant fra Abbott.

Sikkerhedsoplysninger i forbindelse med MR-scanning

En person med mekaniske Masters Series™-hjerteklapper og -klaptransplantater kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre personskaade.

Enhedsnavne	Mekaniske Masters Series™ -hjerteklapper Masters Series™-transplantat med aortaklap Masters Series™ HP-klaptransplantat
Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5T eller 3,0T
Maksimal rumlig feltgradient	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-exciterting	Cirkulært polariseret (CP)

RF-sendespoetype	Kropsspole
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal helkrops-SAR	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal hoved-SAR	Ikke relevant
Scanningsvarighed	2 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR ved 15 minutters kontinuerlig scanning
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan fremkalde et billedartefakt.

Emballage

Klappen er dampsteriliseret. Klappen forbliver steril indtil datoen for "seneste anvendelse" på pakningen, hvis pakningen forbliver uåbnet.

Pakningen indeholder:

- Forseglet, usteril udvendig bakke
- Forseglet, usteril indvendig bakke
- Én (1) klap med identifikationsmærke, monteret på en holder/rotator af plastik
- Én (1) støttekrave til engangsbrug
- Én (1) indlægsseddel med internetadressen på brugsanvisningen
- Én (1) registreringsformular til medicinsk udstyr med vedhæftet patient-id-kort og returkuvert

Størrelsesmåleren leveres usteril. Rengør og steriliser størrelsesmåleren før hver brug ifølge de retningslinjer for genbehandling, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Opbevaring

Klap

Der er ingen særlige krav til opbevaring.

Størrelsesmåler

Håndteres forsigtigt. Opbevares tørt. Skal holdes væk fra sollys. Korrekt pleje og håndtering af størrelsesmålersættet, størrelsesmåleren og håndtaget er påkrævet for at sikre, at hver genanvendelig tilbehørsdel bevarer udseende, korrosionsbestandighed og korrekt funktion over tid.

Forsigtig: Brug ikke revnede, deformerede, misfarvede/rustne eller beskadigede instrumenter. Hvis der er synlige tegn på forringelse, skal du kontakte en kundeservicerepræsentant fra Abbott.

Resterilisation af klap

Benyt kun de anbefalede dampcyklusser, og følg anvisningen nedenfor, hvis det er nødvendigt at resterilisere klappen. **Klappen må ikke resteriliseres mere end én (1) gang.**

1. Fjern den indvendige bakke med klappen, og fjern også låget til den indvendige bakke.
2. Anbring den indvendige bakke i en sterilisationspose eller et sterilisationsomslag, som lader damp trænge igennem.

Tabel 3. Anbefalede parametre for sterilisationscyklus

Vakuumcyklus	Prævakuumdamp	Prævakuum-flash
Rensetid:	6 minutter	6 minutter
Impulser:	2	2
Impulstryk:	204,7 kPa (absolut)	204,7 kPa (absolut)
Impulsvakuum:	23,4 kPa (absolut)	23,4 kPa (absolut)
Sterilisationstid:	28 minutter	7 minutter
Sterilisationstemperatur:	122 °C	132 °C
Prævakuum:	13,3 kPa (absolut)	13,3 kPa (absolut)
Vakuumtørretid:	10 minutter	10 minutter

Tilbehør

Størrelsesmåler

Model 905-15-størrelsesmåleren kan bruges som hjælp ved valg af korrekt klapstørrelse. Størrelsesmålerens håndtag kan bøjes i alle retninger op til en vinkel på 90° uden forringelse. Når det fleksible håndtag udsættes for varme, der genereres under autoklavering, får det sin oprindelige form igen. Størrelsesmåleren leveres usteril.

Som alternativ kan en Hegar-dilatator bruges som hjælp ved valg af korrekt klapstørrelse.

Holderhåndtag

De følgende holderhåndtag kan købes separat. Se brugsanvisningen til det relevante instrument for at få en fuld beskrivelse af produktet og relevante rengørings- og sterilisationsoplysninger. Instrumenter er udformet og testet til gentagen brug, men hvis der opstår synlige tegn på forringelse, må instrumentet ikke anvendes. Kontakt kundeservice for at få instrumentet udskiftet.

Tabel 4. Ekstra holderhåndtag

Beskrivelse	Model
Fleksibelt holderhåndtag	905-HH
Stift holderhåndtag	905-RHH
Stift mitralholderhåndtag	905-MHH

Fligttester

Brug fligttester model LT100 til at teste fligenes bevægelighed.

Figur 5. LT100 fligttester



Anvisninger i brug

Fjernelse af den oprindelige klap

Bortoperer den oprindelige klap, og forbered annulus til udskiftning af klappen.

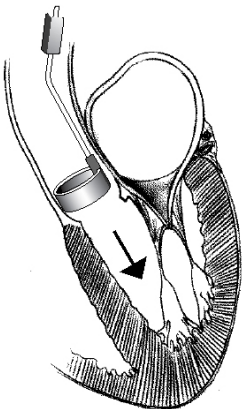
ADVARSEL: Fjern eventuelt resterende væv, som kan besværliggøre valg af klapstørrelse, korrekt placering af klappen, drejning af klappen eller bevægelse af fligene.

Størrelser

Brug størrelsesmåler model 905-15 til at kontrollere 15 AHPJ-505- eller 15 MHPJ-505-klappens pasform, hvis denne model er tilgængelig. 905-15-størrelsesmåleren er et værktøj med to ender, en cylindrisk annulus til måling af annulusstørrelse og en ende med en flanget HP-syringsmodel. Brug den cylindriske ende af værktøjet til at bestemme den passende størrelse på klappen. Den cylindriske ende af størrelsesmåleren skal kunne passere gennem annulus uden modstand. Rengør og steriliser størrelsesmåleren før brug.

Som alternativ kan en Hegar-dilatator bruges til at bestemme klappens størrelse.

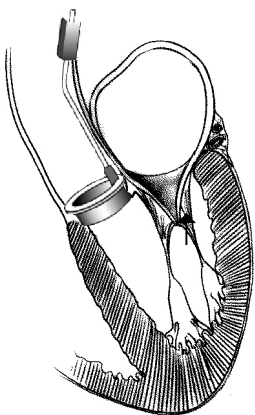
Figur 6. Cylindrisk ende af 905-15-størrelsesmåleren i annulus



Brug den flangede ende af størrelsesmåleren til at visualisere placeringen af HP-syringen over annulus.

FORSIGTIG: Før ikke den flangede ende af størrelsesmåleren gennem annulus.

Figur 7. Flanget ende med syringens model af 905-15-størrelsesmåleren over annulus



ADVARSEL: Valg af korrekt klapstørrelse er afgørende. Anvend ikke en klap, der er for stor. Hvis målingen af den eksisterende annulus ligger mellem to størrelser af Masters Series™ mekaniske hjerteklapper, skal den mindste størrelse klapprotese anvendes.

FORSIGTIG: Implantation af en klapprotese, der er for stor til annulus, kan medføre øget risiko for beskadigelse af ledningssystemet, obstruktion af udløbsdelen i venstre ventrikel, nedsat klappmobilitet, beskadigelse af venstre kranspulsåre og beskadigelse af omgivende væv eller hjertestrukturer, herunder obstruktion og/eller deformation af tilstødende hjertestrukturer.

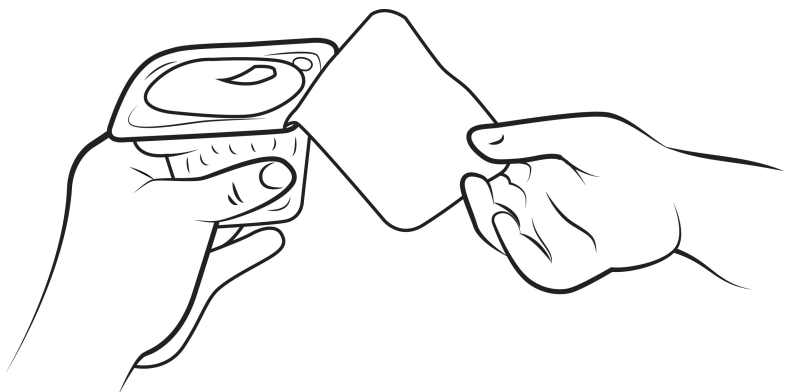
Sygeplejerske på gulvet (usteril)

1. Tag den usterile udvendige bakke ud af produktets æske.

ADVARSEL: Anvend ikke enheden, hvis udløbsdatoen er passeret.

2. Kontrollér, at katalognummeret og serienummeret på den udvendige bakke er identiske med numrene på æskens etiket. Hvis oplysningerne ikke er identiske, må enheden ikke anvendes. Kontakt kundeservice hurtigst muligt.
3. Åbn den udvendige bakke som vist nedenfor. Rør ikke ved låget på den sterile indvendige bakke.

Figur 8. Tag låget af den udvendige bakke

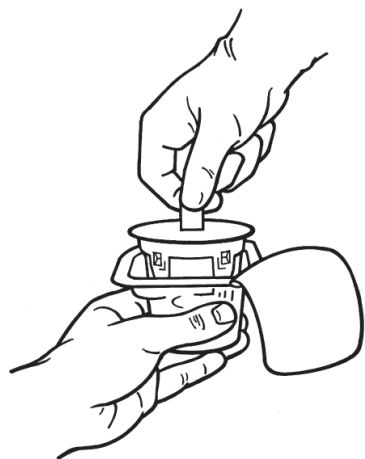


4. Hold om bunden af den udvendige bakke, og ræk den indvendige bakke til den sterile operationssygeplejerske eller kirurgen. Rør ikke ved den sterile indvendige bakke.
5. Udfyld patientens registreringsoplysninger [medicinsk udstyr] som beskrevet i afsnittet "Patientregistrering".

Operationssygeplejerske (steril)

1. Tag den sterile indvendige bakke ud af den udvendige bakke. Undgå kontakt med ydersiden af den udvendige bakke, som ikke er steril.

Figur 9. Tag den indvendige bakke ud



ADVARSEL: Undersøg pakningen omhyggeligt, og kontrollér, at bakken er uåbnet og hel. Hvis der er tegn på beskadigelse, må enheden ikke anvendes. Kontakt kundeservice.

2. Hold den indvendige bakke med låget opad, tag fat i tappens, og træk den tilbage for at tage låget på den indvendige bakke helt af.

Figur 10. Tag låget af den indvendige bakke



3. Tryk det steriliserede mekaniske klapholderhåndtag ned i klapholderen/rotatoren. Klapholderhåndtaget skal være lige, når det sættes i klapholderen. Kontrollér, at klapholderhåndtaget er fastgjort sikkert til klappen.

Figur 11. Sæt holderhåndtaget fast i klapholderen



4. Klappen tages ud af den indvendige bakke ved at løfte klapholderhåndtaget og klappens støttekrave med et fast tag.

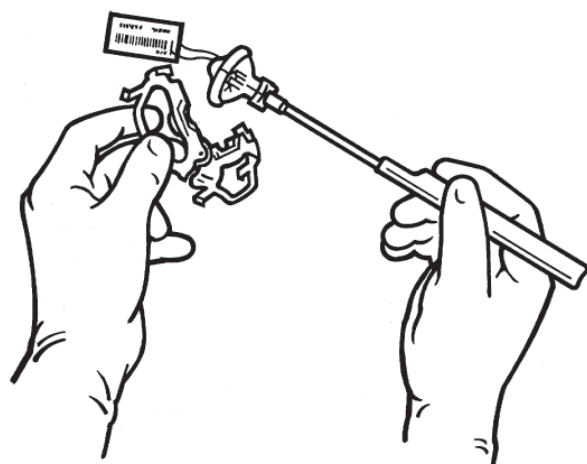
Figur 12. Tag klappen og kraven ud af den indvendige bakke



BEMÆRK: Brug altid klapholderhåndtaget til at tage klappen ud af den indvendige bakke.

5. Tag støttekraven af klappen, før den implanteres, ved at anbringe to fingre under kraven, klemme med tommelfingeren og forsigtigt trække tilbage.

Figur 13. Tag kraven af klappen før implantation



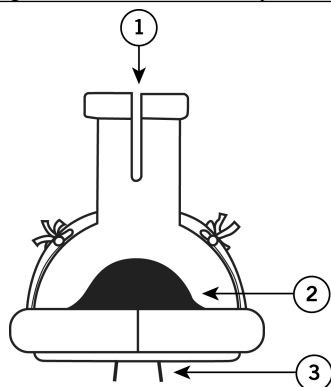
6. Der er syet et identifikationsmærke på klappens syring. Kontrollér, at klappens størrelse og modelnummer på identifikationsmærket er identiske med den klapstørrelse og det modelnummer, der er angivet på pakningen. Hvis størrelsen og modelnummeret ikke stemmer overens, må klappen ikke anvendes.
7. Fjern identifikationsmærket og syningen før implantation. Gem identifikationsmærket til patientjournalen.

FORSIGTIG: Vær forsigtig for at undgå at skære eller rive i klappens syring, når identifikationsmærket fjernes fra klappen.

Implantation af klappen

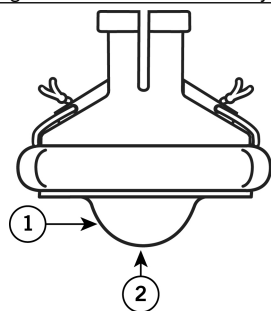
1. Anbring suturer i annulus. Sutureringsteknikken kan variere efter den implanterende læges præferencer og patientens behov. Erfaringen viser, at der findes flere forskellige acceptable sutureringsmetoder.
2. Brug klapholderhåndtaget til at justere klappen i annulus. **Vend klappen, så blodet altid flyder ind i drejemekanismens beskyttelse.** Juster klappen, så drejemekanismens beskyttelse sidder i den ønskede retning i annulus.

Figur 14. Blodtilførsel ind i drejemekanismens beskytterne, mitralklaptilførsel



1. Tilførsel
2. Drejemekanismens beskytter
3. Flige

Figur 15. Blodtilførsel ind i drejemekanismens beskytterne, aortaklapudløb

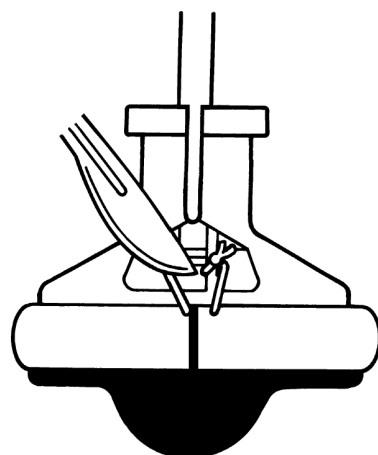


1. Drejemekanismens beskytter
2. Tilførsel

BEMÆRK: Brug ikke andre instrumenter end klapholderhåndtaget til at justere og placere klappen, og udvis størst mulig forsigtighed for at undgå, at klappens åbning eller fligene belastes.

3. Anbring suturer i den ydre halvdel af klappens syring. Medtag tilstrækkeligt syringmateriale i hvert sutursting, så klappen fastholdes i den ønskede position. Det kan være nyttigt at mærke suturerne ved siden af drejemekanismens beskytter, når de isættes. Det anbefales at bruge runde eller spidse standardnåle for at undgå at skære i fibre i syringen.
4. Skyd klappen på plads.
5. Skær de to fastholdelsessuturer på holderen/rotatoren over, og træk forsigtigt holderen/rotatoren væk fra klappen. Fjern klappens fastholdelsessuturer. Opbevar holderen/rotatoren i det sterile område til videre brug som drejeinstrument.

Figur 16. Skær klappens fastholdelsessutur over



6. Åbn klappen ved hjælp af model LT100-fligtesteren, og undersøg området for eventuelt blokerende væv. Brug fligtesteren til kontrollere, at fligene kan bevæges frit, hvis der er utilstrækkelig visualisering.

ADVARSEL: Undlad at anvende hårde eller stive instrumenter til at teste fligens mobilitet, da dette kan medføre beskadigelse af klappens konstruktion eller tromboemboliske komplikationer.

7. Fastgør først drejemekanismebeskytternes suturer, og fastgør derefter de resterende suturer.

ADVARSEL: Skær suturenderne af, især i nærheden af drejemekanismebeskytterne, for at hindre sammenstød med flige.

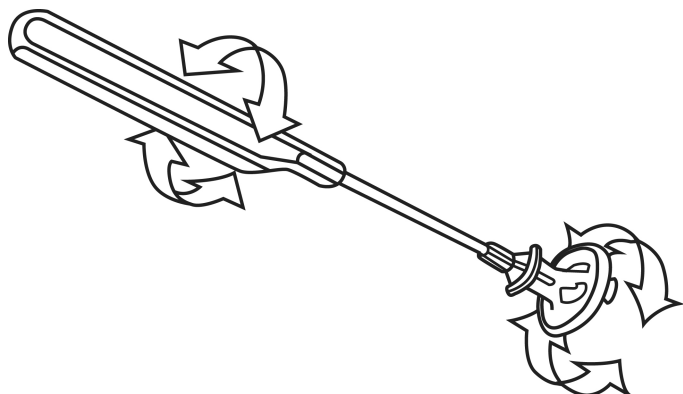
8. Test fligenes bevægelse igen, og drej eventuelt klappen med holderen/rotatorhåndtaget (se "Drejning af klap").

ADVARSEL: De to fastholdelsessuturer på klapholderen/rotatoren skal skæres af og fjernes, før klappen kan drejes.

Drejning af klap

Brug klapholderen/rotatoren og et klapholderhåndtag til at dreje klappen *in situ* til den ønskede position. Klappen skal kunne dreje frit. Hvis der mærkes modstand, er klapholderen/rotatoren muligvis ikke placeret korrekt i klappen, eller klappen kan være for stor. Undlad at fremtvinge drejning af klappen, hvis den ikke drejer frit.

Figur 17. Brug Masters Series™ klapholderen/rotatoren og klapholderhåndtaget til at dreje klappen



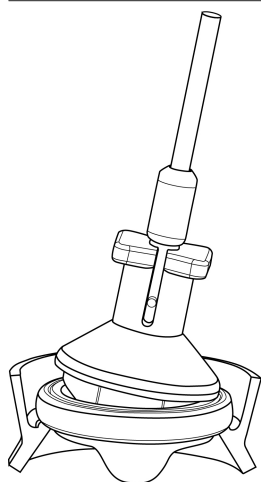
ADVARSEL: Brug kun klapholdere/rotatorer fra Abbott til at dreje klappen. Brug af andre instrumenter kan medføre beskadigelse af konstruktionen. Klapholderen/rotatoren er udelukkende beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes efter operationen.

FORSIGTIG: For at undgå beskadigelse af konstruktionen skal mitralklappen drejes til helt åben position.

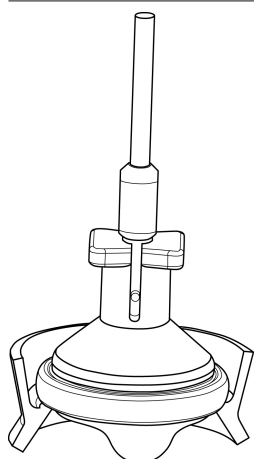
FORSIGTIG: For at undgå beskadigelse af konstruktionen skal aortaklappen drejes til helt lukket position.

FORSIGTIG: Kontrollér, at klapholderen/rotatoren er anbragt korrekt i klappen, og at klapholderens håndtag sidder vinkelret på klappen, for at minimere drejningsmomentet.

Figur 18. Forkert anbragt klapholder/rotator



Figur 19. Korrekt anbragt klapholder/rotator



Postoperative overvejelser

Ekkokardiografi anbefales til vurdering af klappens funktion og ydelse. Fluoroskopi er især nyttig til bestemmelse af fligenes bevægelse i tofligede klapper.

ADVARSEL: Før ikke katetre eller andre instrumenter gennem mekaniske Masters Series™-hjerterklapper. Dette kan medføre ridsede eller beskadigede klapkomponenter, fligbrud eller løsrivelse.

Patienter, der gennemgår tandbehandling eller andre indgreb, der er potentielt bakteriemiske, bør modtage antibiotika mod endokarditis profylaktisk.

Antikoagulations-/trombocytfunktionshæmmende behandling

Da der ikke er tilstrækkelige data, der viser andet, anbefaler Abbott, at patienter, der har fået implanteret en Masters Series™ mekanisk hjerteklap på 15 mm, rutinemæssigt fortsætter med antikoagulanter, medmindre det af andre medicinske årsager ikke er indiceret.

Den anbefalede antikoagulationsbehandling til pædiatriske patienter, der har fået implanteret Masters Series™ mekanisk hjerteklap på 15 mm, er baseret på retningslinjerne fra AHA fra 2013 vedrørende forebyggelse og behandling af trombose hos pædiatriske patienter ⁴ kombineret med erfaringer fra HALO IDE-studiet (ClinicalTrials.gov-id: NCT02097420).

Abbott Medical anbefaler, at patienter, der har fået implanteret en Masters Series™ mekanisk hjerteklap på 15 mm, rutinemæssigt behandles med antikoagulanter for at undgå risikoen for trombedannelse og tromboemboliske komplikationer. Acceptable former for antikoagulanter omfatter intravenøs ufraktioneret heparin eller oral warfarin. Ved brug af warfarin er det anbefalede INR-måltal 2,5 til 3,5 for klapper, der er implanteret i mitral position, og 2,0 til 3,0 for klapper, der er implanteret i aortaposition, når der ikke er risikofaktorer for trombedannelse. Når der er risikofaktorer til stede, skal brug af et højere INR-måltal eller tilføjelse af aspirin til terapeutisk warfarin overvejes. Risikofaktorer omfatter de første 3 måneder efter implantation, lav alder (< 6 måneder), lav vægt (<6 kg), lav flowtilstand, upålideligt oralt indtag, tidligere tromboembolisme og hyperkoagulabel tilstand. INR-overvågning hjemme kan være forbundet med færre komplikationer. Brug af heparin med lav molekylvægt kan være forbundet med et øget antal komplikationer.

Hos patienter, der får warfarin, bør INR-tallet måles dagligt, indtil der er opnået terapeutisk niveau, og hyppigheden kan derefter reduceres, når det er stabilt, med mindst en månedlig test. INR-tallet skal testes, når der forekommer sygdom eller ændringer i medicinering eller kost.

Patientidentifikationskort

Der medfølger et patientidentifikationskort i emballagen til klappen. Hospitalspersonalet skal udfylde forsiden af patientidentifikationskortet ved at skrive patientens navn med blokbogstaver, implantationsdatoen og lægens navn samt oplysninger om hospitalet og telefonnummer i de angivne områder. En enhedsmærkat, der kan tages af, medfølger i den sterile emballage. Mærkaten indeholder oplysninger om enheden (modelnummer, serienummer, UDI-nummer og enhedsnavn). Sæt enhedsmærkaten på bagsiden af kortet i det angivne område. Hvis mærkaten ikke er tilgængelig, skal du skrive oplysningerne i det angivne område på bagsiden af kortet. Ved indgreb, hvor der implanteres flere implanterbare enheder, skal du skrive oplysninger om alle implantater i de angivne områder.

BEMÆRK: Skriv klappens serienummer i feltet SN/LOT.

Når kortet er udfyldt, adskilles den øverste del fra patientidentifikationskortet ved at rive den af langs den perforerede linje. Giv patienten det udfyldte patientidentifikationskort. Vejled patienten i at have patientidentifikationskortet på sig til enhver tid og i at fremvise implantatkortet til hospitalspersonalet i nødsituationer. Kontakt Abbott Medicals tekniske support for at få et erstatningskort, hvis en patient mister eller beskadiger sit kort. Når erstatningskortet er modtaget, skal du skrive de nødvendige oplysninger i de respektive områder i hånden og give kortet til patienten.

Produktmaterialer

Følgende produktmaterialer er beregnet til at komme i kontakt med væv.

Tabel 5. Oversigt over klapkomponenter og materialer

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Stofkoncentration i hver komponent (% vægt) (maksimum)	Maks. vægt af komponent (≤) i gram
Flige og åbning	Grafitsubstrat med pyrolysekulstofbelægning	Grafitsubstrat med pyrolysekulstofbelægning	100	0,6
Ring	Polyesterstof	Polyesterblanding	100	
Suturer	PTFE-imprægneret flettet polyester	PTFE	3-7	0,3
		PET	93-97	
Ringholdere	Kobolt-kromlegering	Nikkel	35	0,2
		Kobolt	35	
		Krom	20	
		Molybdæn	10	
Fjeder	Kobolt-kromlegering	Kobolt	40	0,2
		Krom	20	
		Nikkel	15	
		Molybdæn	7	
		Mangan	2	
		Silikone	1,2 maks.	
		Kulstof	0,15 maks.	
		Beryllium	0,10 maks.	
		Fosfor	0,015 maks.	
		Jern	Resterende procentdel	

FORSIGTIG: Én eller flere komponenter i Masters Series™ mekaniske hjerteklapper indeholder følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1% vægt:
Kobolt, Chemical Abstracts Service CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0
Aktuel videnskabelig evidens viser, at medicinsk udstyr fremstillet af metallegeringer, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller har uønskede reproduktive virkninger.

Indberetning af hændelser

Hvis der under brugen af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.

Bortskaffelse

Denne brugsanvisning kan genbruges. Bortskaf alt emballagemateriale på en passende måde. Bortskaf klapper og tilbehør i henhold til standardprocedurerne for fast farligt biologisk affald.

⁴ 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.

Intraoperativ vurdering

Den anbefalede metode til vurdering af klappens funktionsevne er perioperativ Doppler-ekkokardiografi.

Genbehandlingskrav for størrelsesmåler

Disse genbehandlingsanvisninger blev valideret til størrelsesmålermodel 905-15. Hvis der anvendes andre metoder, er det brugerens ansvar at validere og efterfølgende sørge for, at vedkommendes metoder sikrer effektiv rengøring og sterilisering til et sterilitetssikringsniveau på mindst 10^{-6} .

Dette instrument er udformet og testet med henblik på flergangsbrug. Hvis der ses tegn på forringelse, må instrumentet ikke anvendes. Kontakt kundeservice for at få det udskiftet.

Test viser, at dette instrument kan tåle 100 rengørings-/desinfektionscyklusser, når det rengøres ved hjælp af den angivne genbehandlingsmetode. Afvigelser fra den angivne metode kan medføre kortere levetid for instrumentet eller utilstrækkelig rengøring.

Instrumenterne skal genbehandles hurtigst muligt efter brug. Instrumenterne skal håndteres som fast, farligt biologisk standardmateriale indtil genbehandlingspunktet. Efter hver genbehandlingscyklus skal instrumenterne efterses for tegn på revner, krakelering eller nedbrydning, som kan påvirke funktionen.

FORSIGTIG: Instrumenter skal rengøres og steriliseres før hver brug.

FORSIGTIG: Brug ikke revnede, deformerede, misfarvede/rustne eller beskadigede instrumenter.

FORSIGTIG: Utilstrækkelig rengøring kan medføre immunologisk eller toksisk reaktion.

FORSIGTIG: Udsæt ikke instrumenterne for rengørings- eller skyllemidler, som ikke er kompatible med polyphenylsulfon.

De autoklaverbare bakker i størrelsesmålersættet udgør ikke en steril barriere. Størrelsesmålersæt skal håndteres på samme måde som andre instrumenter til flergangsbrug, der kræver emballering eller indpakning under autoklaving.

Alle instrumenter skal steriliseres i en bakke eller beholder, som lader damp trænge igennem.

Genbehandling – metode 1

Metode til manuel rengøring med enzymholdigt middel

Følgende metode til manuel rengøring med enzymholdigt middel er valideret:

1. Aftør instrumentet med en våd engangssvamp for at fjerne synligt snavs.
2. Skyl instrumentet under varmt, rindende vand fra hanen i mindst 20 sekunder for at fjerne synligt blod.
3. Læg instrumentet i blød i Terg-A-Zyme[®] enzymholdigt rensmiddel (Alconox) i fem minutter.
4. Delene skal rengøres mekanisk med ikke-skurende børster i passende størrelser, indtil de er synligt rene.
5. Skyl instrumentet med varmt deioniseret vand i mindst 20 sekunder for at fjerne rester af snavs og rengøringsmiddel.
6. Lad instrumentet lufttørre, eller tør det med en ren, absorberende, fnugfri engangsserviet.

Metode til automatisk rengøring i vaske-/desinfektionsapparat

Den automatiske metode i vaske-/desinfektionsapparat, der er beskrevet herunder, er blevet valideret. Testen blev gennemført med HAMO[®] LS1000 vaske-/desinfektionsapparat med Renuzyme[®] enzymholdigt rengøringsmiddel.

Før instrumenterne anbringes i vaske-/desinfektionsapparatet, skal synligt blod fjernes med varmt, deioniseret vand og en børste. Fastgør instrumenterne i vaske-/desinfektionsapparatet, og udfør følgende programmerede rengøringscyklus:

Tabel 6. Automatisk cyklus i vaske-/desinfektionsapparat

Trin	Cyklus	Varighed	Postevandets temperatur	Kommentarer
1	Forvask	10 minutter	50 °C/122 °F ±5 °C/9 °F	Brug ikke rengøringsmidler eller tilsætningsstoffer. Lad maskinen tømme, når cyklussen er færdig.
2	Vask	10 minutter	60 °C/140 °F ±5 °C/9 °F	Følg anvisningerne fra producenten af vaske-/desinfektionsapparatet vedrørende optimale blandingsforhold og koncentrationer af enzymholdigt rengøringsmiddel. Lad maskinen tømme, når cyklussen er færdig.
3	Skylning	10 minutter	90 °C/194 °F ±5 °C/9 °F	Lad maskinen tømme, når cyklussen er færdig.
4	Afkøling	5 minutter	---	Tag delene ud af vaske-/desinfektionsapparatet, og lad dem afkøle ved stuetemperatur.
5	Tørring	---	---	Lad instrumentet lufttørre, eller tør det med en ren, absorberende, fnugfri klud til engangsbrug.

Sterilisation

Efter rengøring og tørring skal enheden pakkes i en Tyvek[®] pose eller dobbeltindpakning med steriliseringsindpakning.

Instrumenterne skal steriliseres med damp før hver brug. Steriliser ikke med andre metoder end damp.

FORSIGTIG: Temperaturen ved sterilisation må ikke overstige 138 °C/280 °F.

BEMÆRK: Højere temperaturer eller længere steriliseringstider kan anvendes. Men en forøgelse af steriliseringstiden eller temperaturen (må ikke overstige 138 °C/280 °F) for de angivne cyklusser kan reducere instrumentets levetid.

Tabel 7. Sterilisationsparametre

Prævakuumsterilisation

Tabel 7. Sterilisationsparametre

	Cyklus med lav temperatur	Cyklus med høj temperatur
Temperatur	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Sterilisationstid	30 minutter	3 minutter
Tyngdekraftsterilisering		
	Cyklus med lav temperatur	Cyklus med høj temperatur
Temperatur	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Sterilisationstid	30 minutter	6 minutter

Genbehandling – metode 2

Metode til automatisk rengøring i vaske-/desinfektionsapparat

Den automatiske metode i vaske-/desinfektionsapparat, der er beskrevet nedenfor, er blevet valideret med brug af STERIS[®] Synergy[®] vaske-/desinfektionsapparat, model E3023-2.

Før instrumenterne anbringes i vaske-/desinfektionsapparatet, skal synligt blod fjernes under rindende koldt postevand med en blød børste. Fastgør instrumenterne i vaske-/desinfektionsapparatet, og udfør følgende programmerede rengøringscyklus.

Efter hver rengøringscyklus skal instrumenterne efterses for tegn på revner, krakelering eller nedbrydning, som kan påvirke funktionen.

Tabel 8. Automatisk cyklus i vaske-/desinfektionsapparat

Trin	Cyklus	Varighed	Cykluskrav	Bemærkninger
1	Forvask	2 minutter	Koldt postevand	Brug ikke rengøringsmidler eller additiver. Lad vandet løbe fra, når cyklussen er færdig.
2	Vask med alkalisk rengøringsmiddel	5 minutter	55-60 °C/131-140 °F Neodisher [®] MediClean forte [®] fortyndet til 0,5 % (vol. %)	Lad vandet løbe fra, når cyklussen er færdig.
3	Neutraliserende skylning	5 minutter	~25 °C/77 °F postevand	Lad vandet løbe fra, når cyklussen er færdig.
4	Mellemskylning	4 minutter	Koldt postevand	Lad vandet løbe fra, når cyklussen er færdig.
5	Desinfektionsskylning	5 minutter	93 °C/199 °F postevand	Lad vandet løbe fra, når cyklussen er færdig.
6	Tørring	--	--	Lad instrumenterne lufttørre

Sterilisation

Efter rengøring og tørring skal enheden pakkes i en Tyvek[®] pose eller dobbeltindpakning med steriliseringsindpakning.

Instrumenterne skal steriliseres med damp før hver brug. Steriliser ikke med andre metoder end damp.

FORSIGTIG: Temperaturen ved sterilisation må ikke overstige 138 °C/280 °F.

BEMÆRK: Højere temperaturer eller længere steriliseringstider kan anvendes. Men en forøgelse af steriliseringstiden eller temperaturen (må ikke overstige 138 °C/280 °F) for de angivne cyklusser kan reducere instrumentets levetid.

Tabel 9. Sterilisationsparametre

Prævakuumsterilisation

Temperatur	134 °C/273 °F
Tid	5 minutter

Begrænset garanti

Abbott Medical garanterer, at fremstillingen af denne enhed er sket med rimelig omhu. DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR OG UDELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER, DER IKKE UDTRYKKELIGT ER NÆVNT HERI, DET VÆRE SIG UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE I HENHOLD TIL LOVGIVNINGEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, da håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisation af denne enhed såvel som faktorer, der vedrører patienter, diagnoser, behandlinger og kirurgiske indgreb, samt andre ansvar, der ligger uden for Abbotts kontrol, har en direkte indvirkning på denne enhed og de resultater, der opnås ved brug af den. ABBOTT KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR NOGET TAB ELLER NOGEN SKADER ELLER UDGIFTER, DET VÆRE SIG UTILSIGTEDE ELLER PÅ GRUND AF FØLGEVIRKNING, der måtte opstå som en direkte eller indirekte følge af brugen af denne enhed, med undtagelse af udskiftning af hele enheden eller dele af den. Abbott påtager sig ikke og bemyndiger ikke nogen anden person til på sine vegne at påtage sig andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed.

I visse stater i USA tillades der ikke begrænsninger i varigheden af underforståede garantier, hvorfor de ovenstående begrænsninger muligvis ikke gælder. Denne begrænsede garanti giver specifikke juridiske rettigheder, og der kan herudover være andre rettigheder, der varierer fra jurisdiktion til jurisdiktion.

Beskrivelser af specifikationer, som anvendes i litteratur fra Abbott, har kun til formål at give en generel beskrivelse af enheden på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier.

Symboler

Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktets mærkat. For harmoniserede symboler henvises der til ordlisten for universalsymboler på [medical.abbott/manuals](#).

Symbol	Beskrivelse
Poly	Standardring af polyester
POLY HP	HP-standardring af polyester
PTFE	PTFE-standardring
EXP POLY	Udvidet polyesterring
EXP POLY HP	Udvidet HP-ring af polyester

Symbol	Beskrivelse
MITRAL	Mitral
AORTIC	Aorta
	Kan drejes
 medical.abbott/manuals	Følg brugsanvisningen på dette websted
	Dato
	Sundhedscenter eller læge
	Patientidentifikation
	Lægens telefon
 UA.TR.101	Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet.
MD	Medicinsk udstyr
STERILE 	Indholdet er steriliseret med: damp
CE 2797	CE-mærkning påsat i henhold til de relevante bestemmelser i Det Europæiske Råds forordning 2017/745 (bemyndiget organ 2797). Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning.
 medical.abbott/manuals	Patientinformationswebsted
UK CA 0086	Overensstemmelsesvurderet for Storbritannien
UKRP	Ansvarlig person i Storbritannien
Mechanical Heart Valve	Mekanisk hjerteklap
	Importør
UDI	Entydig enhedsidentifikator
ID-EFFECTIVE	Effektiv åbning, diameter
ID-INFLOW	Indløbsåbning, diameter
OD-CUFF	Syring, udvendig diameter
 (7440-48-4)	Indeholder farlige stoffer (Kobolt CAS-nr. 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Håndtag med to ender, størrelsesmålerringe

DE: Deutsch

Masters Series™

Mechanische Herzklappe
Größenmesser für mechanische Herzklappen
Bedienungsanleitung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale

Die mechanischen Herzklappen der Masters Series™ sind drehbare, zweisegelige Klappen aus pyrolytischem Karbon, die für die Implantation in der Aorten- oder Mitralposition vorgesehen sind. Die mechanischen Herzklappen der Masters Series™ HP sind für eine supraannuläre Manschettenplatzierung ausgelegt. Eine Nahtmanschette aus gestricktem Doppelvelours-Polyester wird um den Umfang der Klappe herum befestigt, um die Befestigung der Klappe am nativen Klappenannulus zu ermöglichen. Ein Metallring in der Nahtmanschette ermöglicht die Drehung der Klappe *in situ*. Hemodynamic Plus(HP)-Modelle sind für eine maximale effektive Öffnungsfläche ausgelegt. Dies wurde durch Entfernen der Nahtmanschette vom Anulus erreicht.

Tabelle 1. Referenzmaße

Modell	Durchmesser des Gewebeanulus (mm)	Geometrische Öffnungsfläche (cm²)	Implantationshöhe, geöffnet (mm)	Gesamthöhe, geöffnet (mm)	Äußerer Durchmesser des Nahtrings (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Abbildung 1. Mitralklappen-Abmessungen



Abbildung 2. Aortenklappen-Abmessungen



Klappenflügel und Klappenring

Der Graphitkern der Klappensegel und des Öffnungsrings ist mit pyrolytischem Karbon ummantelt. Pyrolytisches Karbon wurde wegen seiner Biokompatibilität und Haltbarkeit ausgewählt. Zwecks Röntgensichtbarkeit wurde das Graphitsubstrat der Klappensegel mit Wolfram imprägniert. Die Herzklappe kann mittels Röntgen oder Durchleuchtung dargestellt werden. Eine gute Röntgendarstellung der Klappensegel lässt sich erreichen, indem der Röntgenstrahl parallel zur Pivotguard-Achse der Klappensegel oder senkrecht zur Klappenöffnungsebene ausgerichtet wird. Der Öffnungsring lässt sich *in situ* in die gewünschte Position drehen, nachdem die Klappe angenäht wurde.

Nahtmanschette

Das gestrickte Doppelvelours-Polyestergewebe der Polyester-Nahtmanschette ermöglicht eine schnelle, kontrollierte Endothelialisierung der gesamten Nahtmanschette. Die Nahtmarkierungen an der Nahtmanschette dienen bei der Ausrichtung der Klappe und Platzierung der Nähte als Orientierungshilfe. Die Aortenklappe ist mit drei Nahtmarkierungen versehen. Die Mitralklappe weist vier Nahtmarkierungen auf.

Abbildung 3. Vier Nahtmarkierungen an der Mitrал-Nahtmanschette

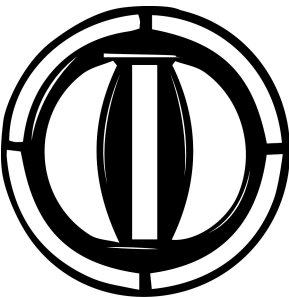
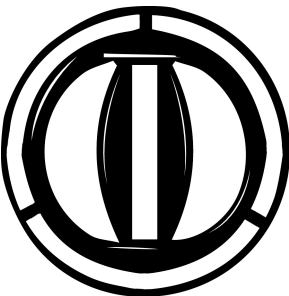


Abbildung 4. Drei Nahtmarkierungen an der Aorten-Nahtmanschette



Halte-/Drehgriff

An jeder Herzklappe ist ein Halter/Rotator angebracht. Verwenden Sie diesen Halter/Rotator, um die Klappe *in situ* zu drehen.

Verwendungszweck

Die Masters Series™ HP 15 mm-Klappe ist für den Ersatz nativer Aorten- oder Mitralklappen oder zuvor implantierter Klappenprothesen vorgesehen. Der Klappengrößenmesser soll bei der Auswahl der geeigneten mechanischen Herzklappengröße helfen.

Indikationen

Die mechanische Herzklappe der Masters Series™ ist für den Einsatz als Ersatzklappe bei Patienten mit einer erkrankten, beschädigten oder schlecht funktionierenden Mitralklappe oder Aortenklappe oder als Ersatz für eine Mitralklappe- oder Aortenklappenprothese indiziert.

Das Größenmesserset Modell 905-15 ist als Hilfe bei der Auswahl der 15 AHPJ-505 und 15 MHPJ-505 Klappen angegeben.

Vorgesehene Patientenpopulation

Pädiatrische Patienten mit einer erkrankten, beschädigten oder schlecht funktionierenden Aorten- oder Mitralklappe.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

Ärzte, die im chirurgischen Mitralklappe- und/oder Aortenklappenersatz bei Kindern ausgebildet sind.

Die Implantation der Klappenprothese sollte in einem Standard-OP durchgeführt werden, der für eine Operation am offenen Herzen ausgestattet ist.

Erwarteter klinischer Nutzen

Herzklappe

Auf der Grundlage der klinischen Nachweise sind die beabsichtigten klinischen Vorteile der Masters Series™ Klappen:

- Geringe Revisionseingriffsrate
- Linderung der Symptome und Verbesserung der funktionalen Kapazität gemäß Klassifizierung der New York Heart Association [NYHA]
- Verbesserte Klappen-Hämodynamik durch eine Verringerung der Klappenstenose und/oder Klappenregurgitation
- Niedrige Raten der folgenden unerwünschten Ereignisse: klappenbedingte Sterblichkeit, Klappenfunktionsstörungen, Klappenthrombose, größere paravalvuläre Lecks, Hämolyse, größere Blutungen, Thromboembolien und Endokarditis

Größenmesser

Das Größenmesser-Set, Modell 905-15, bietet einen indirekten klinischen Nutzen als Zubehörteil zur Unterstützung der Implantation von mechanischen 15-mm-Herzklappen der Masters Series™.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des Produkts finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Geben Sie die in der folgenden Tabelle aufgeführte grundlegende UDI-DI ein, um nach dem Produkt zu suchen. Dies ist nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed der SSCP-Standort.

Tabelle 2. Mechanische Herzklappen der Masters Series™ Basis-UDI-DI

Basis-UDI-DI	Beschreibung der Basis-UDI-DI
5415067SHV2001PL	Chirurgische Herzklappenprodukte, mechanische Herzklappen

Einschränkungen

Keine bekannten Einschränkungen.

Kontraindikationen

Die mechanische Herzklappe der Masters Series™ ist für Personen kontraindiziert, die eine Antikoagulationstherapie nicht vertragen.

Warnhinweise

Herzklappe

- Nur zum Einmalgebrauch. Beim Versuch, die Klappenprothese wiederzuverwenden, kann es zu deren Fehlfunktion, einer unzureichenden Sterilisation oder einer Verletzung des Patienten kommen.
- Verwenden Sie nur mechanische Herzklappen-Größenmesser von Abbott Medical.
- Nicht verwenden, wenn:
 - die Herzklappe heruntergefallen ist, beschädigt oder in irgendeiner Weise unsachgemäß behandelt wurde.
 - das Verfallsdatum überschritten ist.
 - die Sicherheitsverpackung beschädigt oder das innere/äußere Siegel gebrochen oder nicht vorhanden ist.
- Entfernen Sie überschüssiges Gewebe, das die Auswahl der Klappengröße, die ordnungsgemäße Platzierung, die Drehung der Klappe oder die Klappensegelbewegung beeinträchtigen könnte.
- Eine fehlerfreie Bestimmung der Klappengröße ist von grundlegender Wichtigkeit. Verwenden Sie keine zu große Klappe. Wenn die Größe des nativen Anulus zwischen zwei Größen der mechanischen Herzklappen der Masters Series™ liegt, ist die kleinere Prothesengröße zu verwenden.
- Der äußere Behälter ist nicht steril und darf nicht ins sterile Feld verbracht werden.
- Um eine direkte Berührung der Herzklappe während der Implantation zu vermeiden, entfernen Sie den Halter/Rotator erst dann von der Prothese, wenn sie im Anulus platziert ist.
- Verwenden Sie keine harten oder starren Instrumente zum Überprüfen der Klappensegelbeweglichkeit. Dies kann zu strukturellen Schäden an der Prothese oder zu thromboembolischen Komplikationen führen. Überprüfen Sie die Beweglichkeit der Klappensegel vorsichtig mit einem Klappensegeltester des Modells LT100.
- Legen Sie Nähte in der äußeren Hälfte der Nahtmanschette an.
- Die Klappensegel dürfen keinesfalls Druck ausgesetzt werden. Druck kann die Klappe strukturell beschädigen.
- Verwenden Sie zum Drehen der Klappen ausschließlich Halter/Rotatoren von Abbott Medical. Der Gebrauch anderer Instrumente könnte zu strukturellen Schäden führen. Der Halte-/Drehgriff ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.

- Die beiden Haltenähte am Klappenhalter/Rotator müssen vor dem Drehen der Herzklappe durchtrennt und entfernt werden.
- Es dürfen weder Katheter noch andere Instrumente durch mechanische Herzklappen der Masters Series™ geführt werden. Dies könnte zu Kratzern oder anderen Beschädigungen der Klappenkomponenten sowie Bruch oder Dislokation der Klappensegel führen.
- Um ein Verfangen der Klappensegel zu verhindern, müssen die Nahtenden - insbesondere in der Nähe der Pivotguards - kurz abgeschnitten werden.
- Verwenden Sie keine schneidenden oder schneidenden Nadeln in der Nähmanschette. Um eine Beschädigung der Polyesterfasern zu vermeiden, sollten Rundnadeln oder konische Nadeln verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Herzklappe

- Berühren Sie die Klappenprothese selbst mit Handschuhen nicht mehr als unbedingt erforderlich. Anderenfalls könnte es zu Kratzern oder Veränderungen der Oberfläche kommen, die eine Thrombusbildung begünstigen.
- Achten Sie darauf, die Klappennahtmanschette bei der Entfernung des Seriennummernschilds und des Klappenhalters/Rotators von der Herzklappe nicht einzuschneiden oder einzureißen.
- Überprüfen Sie vor der Nahtlegung in der Nahtmanschette, dass die Klappenprothese richtig auf dem Halte-/Drehgriff sitzt.
- Um strukturelle Schäden zu vermeiden, muss die Mitralklappe in der vollständig geöffneten Position gedreht werden.
- Um strukturelle Schäden zu vermeiden, muss die Aortenklappe in der vollständig geschlossenen Position gedreht werden.
- Zur Herabsetzung des Drehmoments auf ein Minimum ist darauf zu achten, dass der Klappenhalter/Rotator ordnungsgemäß in der Klappe sitzt und dass der Klappenhaltegriff senkrecht zur Klappe steht.
- Achten Sie darauf, dass loses Nahtmaterial bzw. der Faden komplett entfernt wird, da diese sonst die Ausgangsstelle für die Bildung eines Thrombus oder einer Thromboembolie werden könnten.
- Die Implantation einer Herzklappenprothese, die für den Anulus zu groß ist, kann das Risiko von Schäden am Reizleitungssystem, Obstruktionen der linksventrikulären Ausflusstrombahn, Beeinträchtigung der Klappenmobilität, Schäden am Ramus circumflexus der linken Koronararterie und Schäden am benachbarten Gewebe oder Herzstrukturen, einschließlich Obstruktion und/oder Verzerrungen benachbarter Herzstrukturen steigern.

HINWEIS: Prospektive Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der 15-mm hp-Klappe, die in Aortenposition implantiert wird, liegen derzeit nicht vor.

- Sicherheit und Leistung der Masters Series™ mechanischen Herzklappen in der Größe 15 mm wurde für die folgenden spezifischen Bevölkerungsgruppen nicht nachgewiesen:
 - Schwangere Patientinnen
 - Stillende Mütter
 - Nicht pädiatrische Patienten

Größenmesser

- Die Instrumente müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Keine Instrumente verwenden, die Bruchstellen, Deformationen, Verfärbungen/Rost oder Beschädigungen aufweisen. Bei sichtbaren Anzeichen einer Verschlechterung wenden Sie sich bitte an einen Abbott-Kundenbetreuer.
- Eine nicht ordnungsgemäße Reinigung kann zu einer immunologischen oder toxischen Reaktion führen.
- Die Sterilisationstemperatur der Instrumente darf 138 °C nicht überschreiten.
- Biegen Sie flexible Instrumentengriffe nicht über einen Winkel von 90° hinaus.
- Alle Instrumente müssen in einem dampfdurchlässigen Tablett oder einem entsprechenden Behälter sterilisiert werden.
- Instrumente nicht Reinigungs- oder Spülmitteln aussetzen, die nicht mit Polysulfon oder Polyphenylsulfon verträglich sind.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den Komplikationen im Zusammenhang mit dem Ersatz mechanischer Herzklappen gehören unter anderem:

- Beeinträchtigung der benachbarten kardialen Struktur
- Tod
- Herzblock, der die Implantation eines Schrittmachers erforderlich macht
- Herzinsuffizienz
- Hämolyse
- durch die Antikoagulationstherapie verursachte Blutungen
- Infektionen
- Myokardinfarkt
- Prothesenversagen
- Schlaganfall
- Thrombus oder Thromboembolie
- inakzeptable hämodynamische Eigenschaften
- Klappendehiszenz

Jede dieser Komplikationen kann einen erneuten Eingriff oder eine Explantation der Prothese erforderlich machen.

Produktlebensdauer

Das Produkt ist für eine erwartete Lebensdauer von 15 Jahren ausgelegt und getestet. Bei pädiatrischen Patienten ist mit einer Implantatdauer von weniger als 15 Jahren zu rechnen, da eine Reimplantation mit einer größeren Prothese erforderlich ist, um dem normalen anatomischen Wachstum Rechnung zu tragen.

Die Lebensdauer des Größenmessers und der Haltegriffe gilt für die Dauer des Implantatverfahrens. Das Gerät kann bis zu 100 Reinigungszyklen sicher wiederverwendet werden, wenn es mit den angegebenen Aufbereitungsmethoden gereinigt wird.

Die Wiederverwendung der Größenmesser und Haltegriffe wird durch visuelle Inspektionen nach jedem Resterilisationszyklus und vor der Verwendung bestimmt. Keine Instrumente verwenden, die Bruchstellen, Deformationen, Verfärbungen/Rost oder Beschädigungen aufweisen. Bei sichtbaren Anzeichen einer Verschlechterung wenden Sie sich bitte an einen Abbott-Kundenbetreuer.

Informationen zur MRT-Sicherheit (MRT, Magnetresonanztomographie)

Personen mit implantierten mechanischen Herzklappen und Klappenprothesen der Masters Series™ können unter den folgenden Bedingungen sicher kernspintomografisch untersucht werden. Werden diese Bedingungen nicht erfüllt, kann es zu Verletzungen kommen.

Produktnamen	Mechanische Herzklappen der Masters Series™ Masters Series™-Aortenklappenprothese Masters Series™ HP-Klappenprothese
Feldstärke des statischen Magnetfelds (B0)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	≤20 T/m (2.000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (Circularly Polarized, CP)
HF-Übertragungsspulentyp	Körperspule
Betriebsart	Normale Betriebsart
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg (normale Betriebsart)
Maximale Kopf-SAR	n. v.
Scandauer	2 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR bei 15-minütigem kontinuierlichem Scannen
MRT-Bildartefakt	Bei Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt entstehen.

Verpackung

Die Herzklappe wurde dampfsterilisiert. Die Klappe bleibt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen „Verfallsdatum“ steril, wenn die Unversehrtheit der Verpackung gewährleistet ist.

Verpackungsinhalt:

- Versiegelter, nicht steriler äußerer Behälter
- Versiegelte, sterile innere Schachtel
- Eine (1) Herzklappe mit Seriennummernschild auf einem Klappenhalter/Rotator aus Kunststoff
- Eine (1) Einweg-Stützmanschette
- Eine (1) Beilage mit der Internetadresse der Bedienungsanleitung
- Ein (1) Registrierungsformular für medizinische Produkte mit Patientenausweis und Rückumschlag

Der Größenmesser wird nicht steril geliefert. Reinigen und sterilisieren Sie den Größenmesser vor jedem Gebrauch gemäß der Richtlinien zur Aufbereitung in dieser Anleitung.

Lagerung

Herzklappe

Es gibt keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Größenmesser

Mit Vorsicht behandeln. Trocken lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen Um sicherzustellen, dass jedes wiederverwendbare Zubehörteil sein Aussehen, seine Korrosionsbeständigkeit und seine ordnungsgemäße Funktion im Laufe der Zeit beibehält, ist eine ordnungsgemäße Pflege und Handhabung des Größenmesser-Sets, des Größenmessers und des Griffs erforderlich.

Vorsicht: Keine Instrumente verwenden, die Bruchstellen, Deformationen, Verfärbungen/Rost oder Beschädigungen aufweisen. Bei sichtbaren Anzeichen einer Verschlechterung wenden Sie sich bitte an einen Abbott-Kundenbetreuer.

Klappen-Resterilisation

Sollte eine Resterilisation der Klappe erforderlich sein, verwenden Sie nur die empfohlenen Dampfzyklen und befolgen die unten stehenden Anweisungen.

Die Klappe darf nicht öfter als ein (1) Mal resterilisiert werden.

1. Entnehmen Sie die inneren Schachtel, in der die Klappe enthalten ist. Nehmen Sie auch die Abdeckung der inneren Schachtel ab.
2. Legen Sie die inneren Schachtel in einen dampfdurchlässigen Sterilisationsbeutel oder eine Sterilisierverpackung.

Tabelle 3. Empfohlene Sterilisationszyklus-Parameter

Vakuumzyklus	Vorvakuum Dampf	Vorvakuum Blitz
Bedampfungsdauer:	6 Minuten	6 Minuten
Impulse:	2	2
Impulsdruck:	204,7 kPa (absolut)	204,7 kPa (absolut)
Impulsvakuum:	23,4 kPa (absolut)	23,4 kPa (absolut)
Sterilisationszeit:	28 Minuten	7 Minuten
Sterilisationstemperatur:	122 °C	132 °C
Trocknen nach dem Vakuum:	13,3 kPa (absolut)	13,3 kPa (absolut)
Vakuum-Trocknungszeit:	10 Minuten	10 Minuten

Zubehör

Größenmesser

Der Größenmesser Modell 905-15 dient zur Vereinfachung der Herzklappen-Größenbestimmung. Der Zerkleinerungsgriff kann in jede Richtung bis zu einem Winkel von 90° gebogen werden, ohne dass es zu Beeinträchtigungen kommt. Durch die bei der Sterilisation im Autoklaven entstehende Hitze nimmt der flexible Griff wieder seine ursprüngliche Form an. Der Größenmesser wird nicht steril geliefert.

Alternativ kann ein Hegar-Dilatator zur Vereinfachung der Herzklappen-Größenbestimmung verwendet werden.

Haltegriffe

Folgende Haltegriffe können separat bezogen werden. Eine vollständige Produktbeschreibung sowie Informationen zur Sterilisation und Reinigung können Sie der jeweiligen Bedienungsanleitung entnehmen. Die Instrumente sind auf mehrfachen Gebrauch ausgelegt. Treten jedoch Zeichen von Verschleiß auf, verwenden Sie das Instrument nicht und setzen Sie sich für einen Ersatz mit dem Kundendienst in Verbindung.

Tabelle 4. Optionale Haltegriffe

Beschreibung	Modell
Flexibler Haltegriff	905-HH
Fester Haltegriff	905-RHH
Fester Mitralklappen-Haltegriff	905-MHH

Klappenflügeltester

Überprüfen Sie die Beweglichkeit der Klappenflügel mit einem Klappenflügeltester des Modells LT100.

Abbildung 5. LT100-Klappenflügeltester



Gebrauchsanweisung

Entfernen der nativen Klappe

Entfernen Sie die native Klappe und bereiten Sie den Anulus auf den Klappenersatz vor.

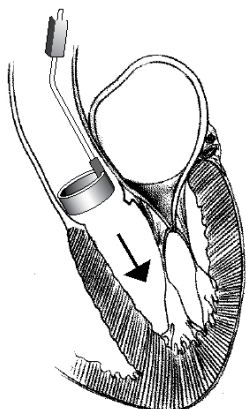
WARNHINWEIS: Entfernen Sie überschüssiges Gewebe, das die Auswahl der Klappengröße, die ordnungsgemäße Platzierung, die Drehung der Klappe oder die Klappensegelbewegung beeinträchtigen könnte.

Größenbestimmung

Falls vorhanden, verwenden Sie das Modell 905-15, um den Sitz der Klappe 15 AHPI-505 oder 15 MHPJ-505 zu überprüfen. Das Messgerät 905-15 ist ein doppelendiges Werkzeug mit einem zylindrischen Anulusmaßende und einem geflanschten HP-Nahtmanschettenabdruckende. Verwenden Sie das zylindrische Ende zur Bestimmung der geeigneten Größe der Herzklappe. Das zylindrische Ende des Größensmessers muss ungehindert und ohne Widerstand durch den Anulus geführt werden können. Reinigen und sterilisieren Sie den Größensmesser vor dem Gebrauch.

Alternativ kann ein Hegar-Dilatator zur Größenbestimmung der Herzklappe verwendet werden.

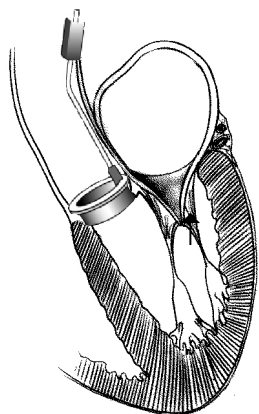
Abbildung 6. Zylindrisches Ende des Messgeräts 905-15 im Anulus



Verwenden Sie das abgewinkelte Ende des Größensmessers zur Visualisierung der supraanulären Platzierung der HP-Nahtmanschette.

VORSICHT: Das abgewinkelte Ende des Größensmessers nicht durch den Anulus führen.

Abbildung 7. Geflanschte Klappenmanschette Nachbildung des Endes des 905-15 Größensmessers oberhalb des Anulus



WARNHINWEIS: Eine fehlerfreie Bestimmung der Klappengröße ist von grundlegender Wichtigkeit. Verwenden Sie keine zu große Klappe. Wenn die Größe des nativen Anulus zwischen zwei Größen der mechanischen Herzklappen der Masters Series™ liegt, ist die kleinere Prothesengröße zu verwenden.

VORSICHT: Die Implantation einer Herzklappenprothese, die für den Anulus zu groß ist, kann das Risiko von Schäden am Reizleitungssystem, Obstruktionen der linksventrikulären Ausflusstrombahn, Beeinträchtigung der Klappenmobilität, Schäden am Ramus circumflexus der linken Koronararterie und Schäden am benachbarten Gewebe oder Herzstrukturen, einschließlich Obstruktion und/oder Verzerrungen benachbarter Herzstrukturen steigern.

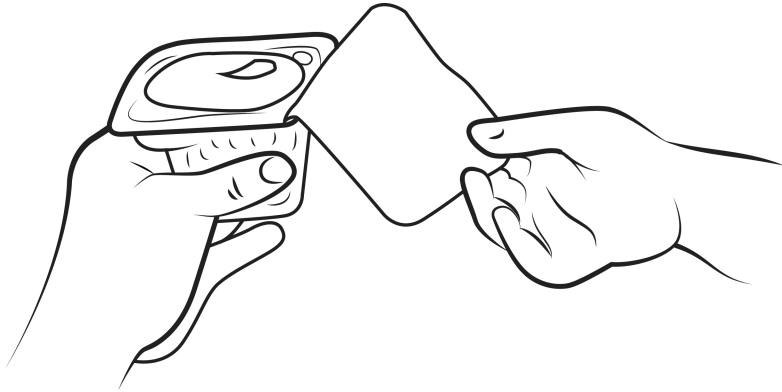
Springer (unsteril)

1. Nehmen Sie den unsterilen äußeren Behälter aus der Produktverpackung.

WARNHINWEIS: Das Produkt darf nach Überschreiten des Verfallsdatums nicht mehr benutzt werden.

2. Überprüfen Sie Katalog- und Seriennummer auf dem äußeren Behälter und vergewissern Sie sich, dass diese mit den Nummern auf der Außenverpackung übereinstimmen. Sollten diese Angaben nicht übereinstimmen, verwenden Sie das Produkt nicht und verständigen Sie umgehend den Kundendienst.
3. Öffnen Sie den äußeren Behälter wie unten dargestellt. Berühren Sie nicht den sterilen Deckel der inneren Schachtel.

Abbildung 8. Abnehmen des Deckels vom äußeren Behälter

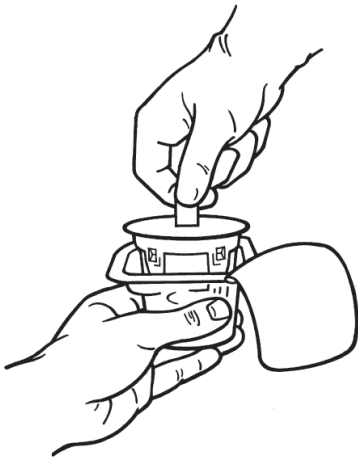


4. Halten Sie den äußeren Behälter am Boden und reichen Sie die innere Schachtel dem sterilen OP-Assistenten oder dem Chirurgen. Berühren Sie nicht die sterile innere Schachtel.
5. Füllen Sie die Informationen zur Registrierung des Patienten [Medizinprodukts] aus, wie im Abschnitt „Patientenregistrierung“ beschrieben.

OP-Assistent (steril)

1. Entnehmen Sie die sterile innere Schachtel aus dem äußeren Behälter. Vermeiden Sie Berührungen mit der unsterilen Außenseite des äußeren Behälters.

Abbildung 9. Entnehmen der inneren Schachtel



WARNHINWEIS: Prüfen Sie die Verpackung sorgfältig und vergewissern Sie sich, dass der Behälter ungeöffnet und unversehrt ist. Wenn Sie Beschädigungen feststellen, das Produkt nicht verwenden und den Kundendienst kontaktieren.

2. Halten Sie die innere Schachtel samt Deckel senkrecht, fassen Sie die Lasche und ziehen Sie den Deckel der inneren Schachtel ganz ab.

Abbildung 10. Entfernen der Abdeckung der inneren Schachtel



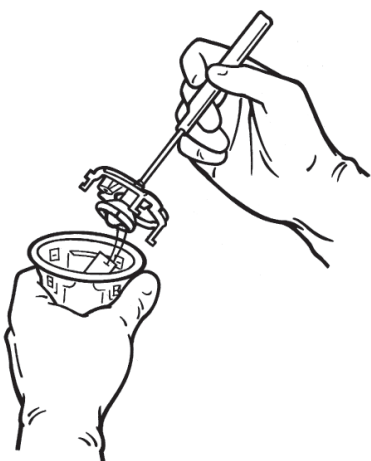
3. Drücken Sie den sterilisierten Klappenhaltegriff in den Klappenhalter/Rotator. Der Klappenhaltegriff sollte beim Einsetzen in den Klappenhalter gerade sein. Achten Sie darauf, dass der Klappenhaltegriff richtig einrastet.

Abbildung 11. Einsetzen des Haltegriffs in den Klappenhalter



4. Um die Klappe aus der inneren Schachtel zu entnehmen, ziehen Sie den Klappenhaltegriff und die Stützmannschette der Klappe fest hoch.

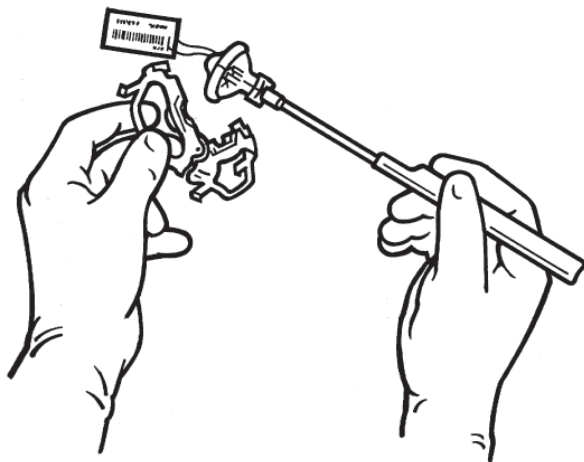
Abbildung 12. Entfernen der Klappe und der Manschette aus der inneren Schachtel



HINWEIS: Verwenden Sie stets den Klappenhaltegriff, um die Klappe aus der inneren Schachtel zu nehmen.

5. Nehmen Sie vor der Implantation der Klappe die Manschette von der Klappe ab, indem Sie zwei Finger unter die Manschette legen, diese mit dem Daumen zusammendrücken und vorsichtig zurückziehen.

Abbildung 13. Entnehmen der Nahtmanschette aus der Klappe vor der Implantation



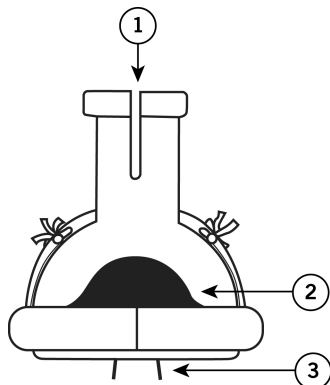
6. An der Nahtmanschette ist ein Seriennummernschild festgenäht. Vergewissern Sie sich, dass die Klappengröße und Modellnummer auf dem Seriennummernschild mit den Nummern auf der Verpackung übereinstimmen. Wenn Größe und Modellnummer nicht übereinstimmen, darf die Klappe nicht verwendet werden.
7. Entfernen Sie vor der Implantation unbedingt das Seriennummernschild und den Faden. Bewahren Sie das Seriennummernschild für die Patientenakte auf.

VORSICHT: Achten Sie darauf, die Klappennahtmanschette bei der Entfernung des Seriennummernschilds von der Herzklappe nicht einzuschneiden oder einzureißen.

Implantation der Klappenprothese

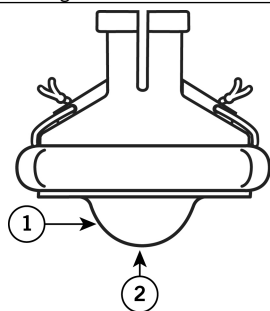
1. Legen Sie Nähte im Anulus an. Die Nahttechnik kann unter Berücksichtigung des Einzelfalls nach Ermessen des Chirurgen und den Bedürfnissen des Patienten gewählt werden. Es haben sich mehrere Nahttechniken in der Praxis bewährt.
2. Verwenden Sie den Klappenhaltergriff, um die Klappe im Anulus auszurichten. **Richten Sie die Klappe so aus, dass der Blutfluss immer in Richtung der Pivotguards fließt.** Richten Sie die Klappe so aus, dass die Pivotguards die richtige Lage im Anulus einnehmen.

Abbildung 14. Blutfluss in die Pivotguards, Mitralklappe, an der Einfussseite montiert



1. Fluss
2. Pivotguards
3. Klappensegel

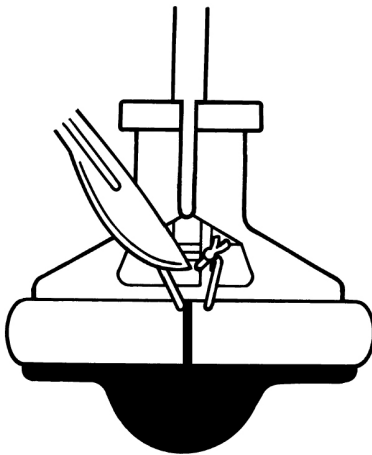
Abbildung 15. Blutfluss in die Pivotguards, Aortenklappe, an der Abflussseite montiert



1. Pivotguards
2. Fluss

HINWEIS: Verwenden Sie außer dem Klappenhaltergriff keine weiteren Instrumente zum Ausrichten und Einsetzen der Klappe und verwenden Sie besondere Sorgfalt darauf, die Klappenöffnung oder -segel nicht zu belasten.

3. Legen Sie Nähte in der äußeren Hälfte der Nahtmanschette an. Nehmen Sie bei jeder Naht ausreichend Nahtmanschettensmaterial mit auf, damit die Klappe an der gewünschten Position verbleibt. Es empfiehlt sich, die Nähte neben den Pivotguards beim Setzen zu markieren. Um eine Beschädigung der Polyesterfasern in der Nahtmanschette zu vermeiden, sollten Rundnadeln oder konische Nadeln verwendet werden.
4. Setzen Sie die Klappe in der gewünschten Position ab.
5. Durchtrennen Sie die beiden Haltenähte vom Klappenhalter/Rotator und ziehen Sie den Halter/Rotator vorsichtig von der Klappe ab. Entfernen Sie die Klappenhaltenähte. Behalten Sie den Klappenhalter/Rotator im sterilen Operationsbereich, um ihn weiterhin als Rotationsinstrument einsetzen zu können.



6. Öffnen Sie mit dem LT100 Klappensegeltester die Klappe und untersuchen Sie den Bereich auf obstruktives Gewebe. Bei unzulänglicher Sicht prüfen Sie die Klappensegel mit dem Klappensegeltester auf ungehinderte Beweglichkeit.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie keine harten oder starren Instrumente zum Überprüfen der Klappensegelbeweglichkeit. Dies kann zu strukturellen Schäden an der Prothese oder zu thromboembolischen Komplikationen führen.

7. Knoten Sie zunächst die Nähte an den Pivotguards und anschließend die verbleibenden Nähte.

WARNHINWEIS: Um ein Verfangen der Klappensegel zu verhindern, müssen die Nahtenden - insbesondere in der Nähe der Pivotguards - kurz abgeschnitten werden.

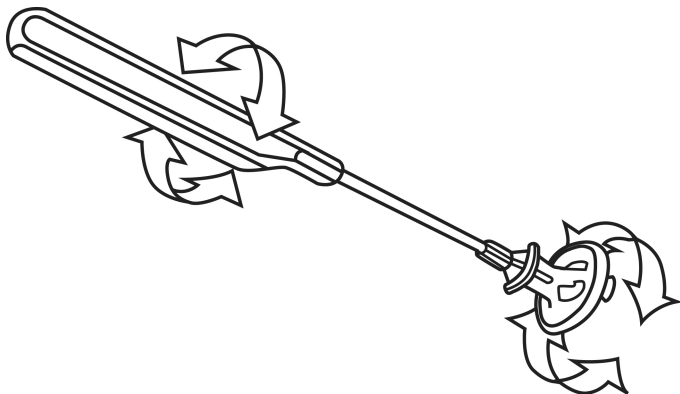
8. Überprüfen Sie die Beweglichkeit der Klappensegel erneut. Wenn erwünscht, drehen Sie die Klappe mithilfe des Halte-/Drehgriffs (siehe „Klappendrehung“).

WARNHINWEIS: Die beiden Haltenähte am Klappenhalter/Rotator müssen vor dem Drehen der Herzklappe durchtrennt und entfernt werden.

Klappendrehung

Drehen Sie die Klappe *an Ort und Stelle* mit Hilfe des Klappenhalters und eines Klappenhaltergriffs in die gewünschte Position. Die Klappe sollte sich ungehindert drehen lassen. Wenn Sie Widerstand spüren, sitzt der Klappenhalter/Rotator möglicherweise nicht vollständig in der Klappe oder die Klappe ist zu groß. Wenn sich die Klappe nicht ungehindert drehen lässt, darf das Drehen der Klappe nicht erzwungen werden.

Abbildung 17. Verwenden Sie den Klappenhalter der Masters Series™ und den Griff des Klappenhalters, um die Klappe zu drehen



WARNHINWEIS: Verwenden Sie zum Drehen der Klappe nur Klappenhalter/Rotatoren von Abbott Medical. Der Gebrauch anderer Instrumente könnte zu strukturellen Schäden führen. Der Halte-/Drehgriff ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.

VORSICHT: Um strukturelle Schäden zu vermeiden, muss die Mitralklappe in der vollständig geöffneten Position gedreht werden.

VORSICHT: Um strukturelle Schäden zu vermeiden, muss die Aortenklappe in der vollständig geschlossenen Position gedreht werden.

VORSICHT: Zur Herabsetzung des Drehmoments auf ein Minimum ist darauf zu achten, dass der Klappenhalter/Rotator ordnungsgemäß in der Klappe sitzt und dass der Klappenhaltergriff senkrecht zur Klappe steht.

Abbildung 18. Falsch eingesetzter Klappenhalter/Rotator

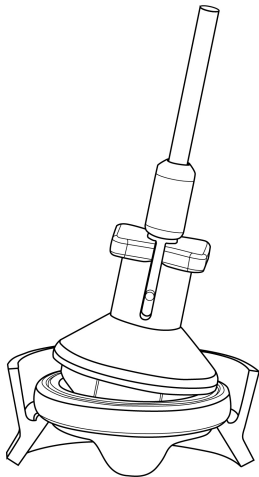
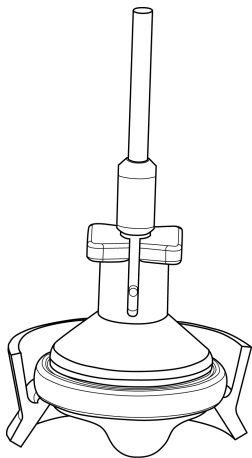


Abbildung 19. Korrekt eingesetzter Klappenhalter/Rotator



Postoperative Hinweise

Eine Echokardiographie wird empfohlen, um die Funktion und Leistung der Klappe beurteilen zu können. Eine Durchleuchtung empfiehlt sich besonders zur Bestimmung der Klappenflügelbewegung bei Klappen mit zwei Flügeln.

WARNUNG: Es dürfen weder Katheter noch andere Instrumente durch mechanische Herzklappen der Masters Series™ geführt werden. Dies könnte zu Kratzern oder anderen Beschädigungen der Klappenkomponenten sowie zu Bruch oder Dislokation der Klappenflügel führen.

Patienten, die einem zahnärztlichen oder einem anderen Eingriff unterzogen werden, bei dem es zu einer Bakteriämie kommen kann, sollten eine antibiotische Endokarditisprophylaxe erhalten.

Therapie mit Antikoagulanzen/Thrombozytenaggregationshemmern

Da es keine ausreichenden Daten gibt, die auf etwas anderes hindeuten, empfiehlt Abbott, dass Patienten, denen die mechanische Herzklappe der Masters Series™ 15 mm implantiert wurde, routinemäßig Antikoagulanzen erhalten, es sei denn, dies ist aus anderen Gründen medizinisch nicht angezeigt.

Die empfohlene Antikoagulationstherapie für pädiatrische Patienten, denen die mechanische Herzklappe der Masters Series™ 15 mm implantiert wurde, basiert auf den AHA-Leitlinien 2013 zur Prävention und Behandlung von Thrombose bei pädiatrischen Patienten⁵ in Kombination mit den Erfahrungen aus der HALO-IDE-Studie (ClinicalTrials.gov Identifier): NCT02097420).

Abbott Medical empfiehlt, dass Patienten, denen die mechanische Herzklappe der Masters Series™ 15 mm implantiert wurde, routinemäßig Antikoagulanzen erhalten, um das Risiko einer Thrombusbildung und thromboembolischer Komplikationen zu vermeiden. Akzeptable Antikoagulanzen umfassen intravenöses unfractioniertes Heparin oder orales Warfarin. Bei der Verwendung von Warfarin liegt der empfohlene INR-Zielwert bei 2,5 bis 3,5 für in Mitralfunktion implantierte Klappen und bei 2,0 bis 3,0 für in Aortenposition implantierte Klappen, wenn keine Risikofaktoren für die Thrombusbildung vorliegen. Bei Vorliegen von Risikofaktoren könnte eine höhere Ziel-INR oder eine Ergänzung des therapeutischen Warfarins durch Aspirin ratsam sein. Zu den Risikofaktoren gehören die ersten 3 Monate nach der Implantation, ein jüngeres Alter (<6 Monate), eine geringe Größe (<6 kg), ein niedriger Blutfluss, eine unzuverlässige orale Aufnahme, eine frühere Thromboembolie und ein Zustand der Hyperkoagulabilität. Ein INR-Monitoring im häuslichen Umfeld kann die Komplikationsrate u. U. verringern. Die Verwendung von niedermolekularem Heparin kann die Komplikationsrate u. U. steigern.

Bei Patienten, die Warfarin erhalten, sollte die INR täglich überwacht werden, bis die therapeutischen Werte erzielt sind. Bei Stabilität kann die Überwachung reduziert werden, es müssen jedoch mindestens monatliche Untersuchungen vorgenommen werden. Die INR sollte bei Erkrankungen oder Änderungen an Ernährungsweise oder Medikamenten untersucht werden.

Patientenausweis

Der Verpackung der Herzklappe liegt ein Patientenausweis bei. Das Krankenhauspersonal sollte die Vorderseite des Patientenausweises ausfüllen, indem es den Namen des Patienten, das Implantationsdatum zusammen mit dem Namen des Arztes, den Daten und der Telefonnummer der Gesundheitseinrichtung in die vorgegebenen Bereiche druckt. Der sterilen Verpackung liegt ein abziehbares Produktetikett bei, das die Informationen über das Produkt (Modellnummer, Seriennummer, UDI-Nummer und Produktname) enthält. Kleben Sie das abziehbare Produktetikett auf die Rückseite des Ausweises in den vorgegebenen Bereich. Wenn kein abziehbares Etikett verfügbar ist, schreiben Sie die Informationen in den vorgegebenen Bereich auf der Rückseite des Ausweises. Tragen Sie bei Verfahren, bei denen mehrere implantierbare Produkte implantiert werden, die Informationen für alle Produkte in die vorgegebenen Bereiche ein.

HINWEIS: Tragen Sie die Seriennummer der Herzklappe in das SN-/CHARGEN-Feld ein.

⁵ 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.

Trennen Sie nach dem Ausfüllen des Ausweises den oberen Teil des Patientenausweises an der perforierten Linie ab. Händigen Sie dem Patienten den ausgefüllten Patientenausweis aus. Weisen Sie den Patienten an, den Patientenausweis jederzeit bei sich zu tragen und die Implantationskarte in Notfallsituationen dem Krankenhauspersonal zu zeigen. Sollte der Patient die Karte bzw. den Ausweis verlieren oder beschädigen, kann beim Kundendienst von Abbott Medical eine Ersatzkarte bzw. ein Ersatzausweis angefordert werden. Tragen Sie nach Erhalt des Ersatzausweises die erforderlichen Informationen in die entsprechenden Bereiche per Hand ein und händigen Sie ihn dem Patienten aus.

Produktmaterialien

Die folgenden Produktmaterialien sind für den Gewebekontakt vorgesehen.

Tabelle 5. Herzklappenkomponenten und Materialzusammensetzung

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Stoffkonzentration in jedem Bestandteil (% w/w) (maximal)	Max. Gewicht des Bauteils (≤) in Gramm
Klappensegel und Klappenring	Graphitkern mit pyrolytischer Karbon-Beschichtung	Graphitkern mit pyrolytischer Karbon-Beschichtung	100	0,6
Nahtmanschette	Polyestergewebe	Polyestergemisch	100	
Nahtmaterial	Gewebtes Polyester mit PTFE-Imprägnierung	PTFE	3–7	0,3
		PET	93–97	
Ringhalter	Kobalt-Chrom-Legierung	Nickel	35	0,2
		Kobalt	35	
		Chrom	20	
		Molybdän	10	
Feder	Kobalt-Chrom-Legierung	Kobalt	40	0,2
		Chrom	20	
		Nickel	15	
		Molybdän	7	
		Mangan	2	
		Silikon	1,2 MAX	
		Kohlenstoff	0,15 MAX	
		Beryllium	0,10 MAX	
		Phosphor	0,015 MAX	
		Eisen	Gleichgewicht	

VORSICHT: Eine oder mehrere Komponenten der mechanischen Herzklappe der Masters Series™ enthalten den folgenden Stoff, der als CMR 1B definiert ist, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent:

Cobalt; Chemical Abstracts Service CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0

Die derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Metalllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Meldung von Vorfällen

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

Entsorgung

Diese Bedienungsanleitung ist recyclingfähig. Alle Verpackungsmaterialien sind vorschriftsgemäß zu entsorgen. Klappen und Zubehör müssen gemäß den Standardverfahren für feste Abfälle mit biologischer Gefährdung entsorgt werden.

Intraoperative Bewertung

Zur Bewertung der Klappenkompetenz wird eine intraoperative Doppler-Echokardiographie empfohlen.

Anforderungen an die Wiederaufbereitung des Größenmessers

Diese Aufbereitungsanleitung wurde für das Messgerät Modell 905-15 validiert. Wenn alternative Methoden verwendet werden, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, diese zu validieren und anschließend sicherzustellen, dass ihre Methoden eine wirksame Reinigung und Sterilisation auf einem Sterilitätssicherungsniveau von mindestens 10⁻⁶ gewährleisten.

Dieses Instrument wurde auf den wiederholten Gebrauch ausgelegt und getestet. Treten jedoch Zeichen von Verschleiß auf, verwenden Sie das Instrument nicht und setzen Sie sich für einen Ersatz mit dem Kundendienst in Verbindung.

Tests haben ergeben, dass dieses Instrument 100 Reinigungszyklen durchlaufen kann, wenn es mit der angegebenen Aufbereitungsmethode gereinigt wird. Abweichungen von der angegebenen Methode können zu einer verkürzten Lebensdauer des Instruments oder einer unzureichenden Reinigung führen.

Die Instrumente nach Gebrauch so bald wie möglich wiederaufbereiten. Die Instrumente bis zur Wiederaufbereitung wie standardmäßigen festen biogefährlichen Abfall handhaben. Die Instrumente sind nach jedem Wiederaufbereitungszyklus auf Risse, Haarrisse oder funktionsbeeinträchtigende Abnutzung zu untersuchen.

VORSICHT: Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

VORSICHT: Keine Instrumente verwenden, die Bruchstellen, Deformationen, Verfärbungen/Rost oder Beschädigungen aufweisen.

VORSICHT: Eine nicht ordnungsgemäße Reinigung kann zu einer immunologischen oder toxischen Reaktion führen.

VORSICHT: Die Instrumente keinen Reinigungs- oder Spülmitteln aussetzen, die mit Polyphenylsulfon nicht kompatibel sind.

Die autoklavierbaren Größenmesser-Set-Tablets bilden keine sterile Barriere. Größenmesser-Sets sind so zu behandeln wie andere wiederverwendbare Instrumente, die zur Sterilisation im Autoklaven eingepackt oder eingewickelt werden müssen.

Alle Instrumente müssen in einem dampfdurchlässigen Tablett oder einem entsprechenden Behälter sterilisiert werden.

Wiederaufbereitungsmöglichkeit 1

Manuelles und enzymatisches Reinigungsverfahren

Die folgende manuelle und enzymatische Reinigungsmethode wurde validiert:

1. Das Instrument mit einem feuchten Einwegschwamm abwischen, um groben Schmutz zu entfernen.
2. Das Instrument mindestens 20 Sekunden lang unter warmem, fließendem Leitungswasser abspülen, um sichtbare Blutverunreinigungen zu entfernen.
3. Weichen Sie das Instrument fünf Minuten lang in einem Bad aus Terg-A-Zyme[®] Enzymatic Cleaner (Alconox) ein.
4. Die Elemente sollten mit nicht scheuernden Bürsten geeigneter Größe mechanisch gereinigt werden, bis sie sichtbar sauber sind.
5. Das Instrument mindestens 20 Sekunden lang mit warmem, entionisiertem Wasser abspülen, um verbleibenden Schmutz und Reinigungsmittel zu entfernen.
6. Das Instrument an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Einwegtuch abtrocknen.

Automatisiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Das nachfolgend beschriebene automatisierte Reinigungs-/Desinfektionsverfahren wurde validiert. Die Tests wurden mit dem Reinigungs-Desinfektionsgerät HAMO[®] LS1000 mit Renuzyme[®] Enzymreiniger durchgeführt.

Alle sichtbaren Blutverunreinigungen mit warmem entionisiertem Wasser und einer Bürste entfernen, bevor die Instrumente in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät gelegt werden. Die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsgerät sichern und den folgenden programmierten Reinigungszyklus ausführen:

Tabelle 6. Automatisierter Reinigungs- und Desinfektionszyklus

Schritt	Zyklus	Dauer	Temperatur des Leitungswassers	Kommentare
1	Vorwaschen	10 Minuten	50 °C ± 5 °C	Verwenden Sie keine Reinigungsmittel oder -zusätze. Nach Abschluss entleeren.
2	Waschen	10 Minuten	60 °C ± 5 °C	Die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräte-Herstellers bezüglich der optimalen Mischungsverhältnisse und Konzentrationen des Enzymreinigers beachten. Nach Abschluss entleeren.
3	Spülen	10 Minuten	90 °C ± 5 °C	Nach Abschluss entleeren.
4	Kühlen	5 Minuten	---	Die Teile aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nehmen und auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
5	Trocknen	---	---	Das Instrument an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Einwegtuch abtrocknen.

Sterilisation

Nach der Reinigung und Trocknung verpacken Sie das Gerät in einem Tyvek[®]-Beutel oder in einer Doppelverpackung mit Sterilisationsfolie.

Sterilisieren Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch mit Dampf. Sterilisieren Sie nicht mit einer anderen Methode als Dampf.

VORSICHT: Die Sterilisationstemperatur darf 138 °C nicht überschreiten.

HINWEIS: Höhere Temperaturen oder längere Sterilisationszeiten können verwendet werden; eine Erhöhung der Sterilisationszeit oder -temperatur (nicht über 138 °C) der angegebenen Zyklen kann jedoch die Lebensdauer der Instrumente verkürzen.

Tabelle 7. Sterilisationsparameter

Vorvakuum-Sterilisation		
	Niedrigtemperaturzyklus	Hochtemperaturzyklus
Temperatur	121 °C	132 °C
Sterilisationsdauer	30 Minuten	3 Minuten
Sterilisation nach dem Prinzip der Schwerkraftabscheidung		
	Niedrigtemperaturzyklus	Hochtemperaturzyklus
Temperatur	121 °C	132 °C
Sterilisationsdauer	30 Minuten	6 Minuten

Wiederaufbereitungsmöglichkeit 2

Automatisiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Die nachstehend beschriebene automatische Reinigungs- und Desinfektionsmethode wurde mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät STERIS[®] Synergy[®], Modell E3023-2, validiert.

Bevor Instrumente in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät eingebracht werden, sind sichtbare Blutreste mit einer weichen Bürste unter kaltem Leitungswasser zu entfernen. Sichern Sie die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und führen Sie den folgenden programmierten Reinigungszyklus durch.

Die Instrumente sind nach jedem Reinigungszyklus auf Risse, Haarrisse oder funktionsbeeinträchtigende Abnutzung zu untersuchen.

Tabelle 8. Automatischer Reinigungs- und Desinfektionszyklus

Schritt	Zyklus	Dauer	Zyklusanforderungen	Kommentare
1	Vorwäsche	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser	Verwenden Sie keine Reinigungsmittel oder -zusätze. Nach Abschluss entleeren.
2	Alkalisches Reinigungsmittel	5 Minuten	55-60 °C Neodisher [®] MediClean forte [®] verdünnt auf 0,5% (v/v)	Nach Abschluss entleeren.
3	Neutralisierende Spülung	5 Minuten	~25 °C Leitungswasser	Nach Abschluss entleeren.
4	Zwischenspülung	4 Minuten	Kaltes Leitungswasser	Nach Abschluss entleeren.
5	Desinfektionsspülung	5 Minuten	93 °C Leitungswasser	Nach Abschluss entleeren.
6	Trocknen	--	--	An der Luft trocknen lassen

Sterilisation

Nach der Reinigung und Trocknung verpacken Sie das Gerät in einem Tyvek[®]-Beutel oder in einer Doppelverpackung mit Sterilisationsfolie.

Sterilisieren Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch mit Dampf. Sterilisieren Sie nicht mit einer anderen Methode als Dampf.

VORSICHT: Die Sterilisationstemperatur darf 138 °C nicht überschreiten.

HINWEIS: Höhere Temperaturen oder längere Sterilisationszeiten können verwendet werden; eine Erhöhung der Sterilisationszeit oder -temperatur (nicht über 138 °C) der angegebenen Zyklen kann jedoch die Lebensdauer der Instrumente verkürzen.

Tabelle 9. Sterilisationsparameter

Vorvakuum-Sterilisation	
Temperatur	134 °C
Zeit	5 Minuten

Beschränkte Gewährleistung

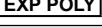
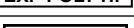
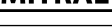
Abbott Medical gewährleistet, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. DIESE GARANTIEERKLÄRUNG UMFASST UND ERSETZT ALLE ANDEREN SCHRIFTLICHEN ODER MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN, GESETZLICH ODER ANDERWEITIG FESTGELEGTE GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH JEDER IMPLIZIERTEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT. Darüber hinaus übernimmt Abbott keine weiteren Garantien, da sich Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Produkts ebenso wie Umstände im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlungsform, den chirurgischen Verfahren usw., die auf das Produkt selbst und auf den Erfolg seiner Anwendung direkte Auswirkungen haben, außerhalb des Einflusses von Abbott befinden. ABBOTT HAFTET NICHT FÜR BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, VERLUSTE ODER KOSTEN, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produkts ergeben, außer für den vollständigen oder teilweisen Ersatz. Abbott übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert oder veranlasst auch keine anderen Personen, eine solche Haftung oder Verantwortung stellvertretend zu übernehmen.

In einigen Bundesstaaten der USA ist die zeitliche Beschränkung für implizite Garantieansprüche nicht zulässig. In diesem Fall treffen die obigen Beschränkungen auf Sie möglicherweise nicht zu. Diese beschränkte Gewährleistung erteilt Ihnen bestimmte gesetzlich festgelegte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch andere Rechte, die sich von einer Gerichtsbarkeit zur anderen unterscheiden.

Beschreibungen von technischen Daten in der Dokumentation von Abbott dienen lediglich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche Garantie dar.

Symbole

Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter medical.abbott/manuals im Universal Symbols Glossary (Glossar für universale Symbole).

Symbol	Beschreibung
	Standard-Polyesternahtmanschette
	Standard-HP-Polyesternahtmanschette
	Standard-PTFE-Nahtmanschette
	Erweiterter Polyesternahtmanschette
	Nahtmanschette aus geschäumtem Polyester HP
	Mitral
	Aortenklappe
	Drehbar
 medical.abbott/manuals	Bedienungsanleitung auf dieser Website beachten
	Datum
	Gesundheitszentrum oder Arzt

Symbol	Beschreibung
	Patientendaten
	Telefonnr. des Arztes
 UA.TR.101	Ukrainisches Konformitätszeichen mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist.
MD	Medizinprodukt
STERILE 	Inhalt ist steril: Dampf
CE 2797	Konformität mit EU-Richtlinien, im Einklang mit den relevanten Vorschriften der Verordnung des Europäischen Rates 2017/745 (NB 2797) angebracht. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die relevanten Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.
 medical.abott/manuals	Website mit Informationen für Patienten
UK CA 0086	Konformitätsbeurteilung des Vereinigten Königreichs
UKRP	Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich
Mechanical Heart Valve	Mechanische Herzklappe
	Importeur
UDI	Eindeutige Gerätekennung
ID-EFFECTIVE	Durchmesser der effektiven Öffnung
ID-INFLOW	Durchmesser der Einflussöffnung
OD-CUFF	Außendurchmesser der Nahtmanschette
 (7440-48-4)	Enthält gesundheitsschädliche Stoffe (Kobalt, CAS-Nr. 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Griff mit zwei Enden, Größenbestimmungsringe

ΕΛ: Ελληνικά

Masters Series™

Μηχανική καρδιακή βαλβίδα

Μετρητής μεγέθους μηχανικής καρδιακής βαλβίδας

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή συσκευής και χαρακτηριστικά απόδοσης

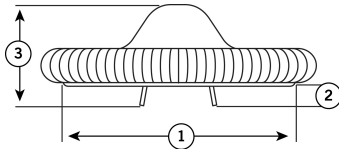
Οι μηχανικές καρδιακές βαλβίδες Masters Series™ είναι περιστρεφόμενες, διγλώχινες βαλβίδες κατασκευασμένες από πυρολυτικό άνθρακα που έχουν σχεδιαστεί για εμφύτευση στη θέση της αορτικής ή της μιτροειδούς βαλβίδας. Οι μηχανικές καρδιακές βαλβίδες Masters Series™ HP είναι σχεδιασμένες για υπερδακτυλική τοποθέτηση του κολάρου. Ένα κολάρο συρραφής από πλεκτό διπλό βελουτέ πολυεστέρα στερεώνεται γύρω από την περιφέρεια της βαλβίδας ώστε να είναι δυνατή η προσάρτηση της βαλβίδας στον δακτύλιο της φυσικής βαλβίδας. Μια διάταξη μεταλλικού δακτυλίου μέσα στο κολάρο συρραφής επιτρέπει στη βαλβίδα να περιστρέφεται *in situ*.

Τα μοντέλα Hemodynamic Plus (HP) έχουν σχεδιαστεί για μεγιστοποίηση του εμβαδού του λειτουργικού στομίου. Αυτό είναι δυνατό με αφαίρεση του κολάρου συρραφής από τον δακτύλιο.

Πίνακας 1. Διαστάσεις αναφοράς

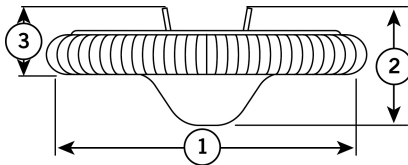
Μοντέλο	Διάμετρος ιστικού δακτυλίου (mm)	Γεωμετρικό εμβαδόν στομίου (cm ²)	Ύψος εμφυτεύματος, ανοιχτό (mm)	Συνολικό ύψος, ανοιχτό (mm)	Διάμετρος εξωτερικού δακτυλίου συρραφής (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Εικόνα 1. Μετρήσεις μιτροειδούς βαλβίδας



1. Διάμετρος ιστικού δακτυλίου
2. Ύψος εμφυτεύματος, ανοιχτό
3. Συνολικό ύψος, ανοιχτό

Εικόνα 2. Μετρήσεις αορτικής βαλβίδας



1. Διάμετρος ιστικού δακτυλίου
2. Ύψος εμφυτεύματος, ανοιχτό
3. Συνολικό ύψος, ανοιχτό

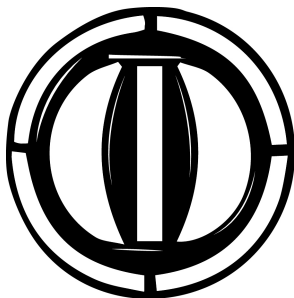
Γλωχίνες και δακτύλιος στομίου

Πυρολυτικός άνθρακας επικαλύπτει τα υποστρώματα γραφίτη των γλωχίνων και του δακτυλίου στομίου. Ο πυρολυτικός άνθρακας έχει επιλεγεί για τη βιοσυμβατότητα και την ανθεκτικότητά του. Το υπόστρωμα γραφίτη για τις γλωχίνες είναι εμποτισμένο με βολφράμιο για ακτινοσκιερότητα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινογραφία ή ακτινοσκόπηση για την απεικόνιση της βαλβίδας. Για ικανοποιητική απεικόνιση των γλωχίνων μέσω ακτινογραφίας, προσανατολίστε τη δέσμη ακτίνων Χ παράλληλα προς τον άξονα του μηχανισμού περιστροφής της γλωχίνας ή κάθετα προς το επίπεδο του στομίου βαλβίδας. Ο δακτύλιος στομίου μπορεί να περιστραφεί ανάλογα με την *in situ* προτίμηση του χειρουργού μετά τη συρραφή της βαλβίδας στη θέση της.

Κολάρο συρραφής

Η πολυεστερική ίνα διπλής βελουτέ πλέξης στο πολυεστερικό κολάρο επιτρέπει τη γρήγορη και ελεγχόμενη ενδοθηλιακή ανάπτυξη σε όλο το κολάρο συρραφής. Οι δείκτες ράμματος του κολάρου μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως σημεία αναφοράς για τον προσανατολισμό της βαλβίδας ή την τοποθέτηση των ραμμάτων. Η αορτική βαλβίδα έχει τρεις δείκτες ράμματος. Η μιτροειδής βαλβίδα έχει τέσσερις δείκτες ράμματος.

Εικόνα 3. Τέσσερις δείκτες ράμματος στο μιτροειδικό κολάρο συρραφής





Συγκρατητήρας/Περιστροφέας

Σε κάθε βαλβίδα είναι προσαρτημένος ένας συγκρατητήρας/περιστροφέας. Χρησιμοποιήστε αυτόν τον συγκρατητήρα/περιστροφέα για να περιστρέψετε τη βαλβίδα *in situ*.

Προβλεπόμενος σκοπός

Η βαλβίδα Masters Series™ HP 15 mm προορίζεται για αντικατάσταση των φυσικών αορτικών ή μιτροειδών καρδιακών βαλβίδων ή των ήδη εμφυτευμένων προσθετικών βαλβίδων.

Ο μετρητής μεγέθους βαλβίδας προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στην επιλογή του κατάλληλου μεγέθους της μηχανικής καρδιακής βαλβίδας.

Ενδείξεις

Η μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™ ενδείκνυται για χρήση ως βαλβίδα αντικατάστασης σε ασθενείς με νοσούσα, κατεστραμμένη ή δυσλειτουργική μιτροειδή ή αορτική καρδιακή βαλβίδα ή για αντικατάσταση μιτροειδούς ή αορτικής προσθετικής καρδιακής βαλβίδας.

Το μοντέλο μετρητή μεγέθους 905-15 ενδείκνυται ως βοήθημα κατά την επιλογή του μεγέθους των βαλβίδων 15 AHPJ-505 και 15 MHPJ-505.

Πληθυσμός ασθενών-στόχων

Παιδιατρικοί ασθενείς με νοσούσα, κατεστραμμένη ή δυσλειτουργική αορτική ή μιτροειδή βαλβίδα.

Προβλεπόμενος χρήστης

Γιατροί εκπαιδευμένοι στη χειρουργική αντικατάσταση μιτροειδούς και/ή αορτικής βαλβίδας σε παιδιατρικό πληθυσμό.

Η εμφύτευση της συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σε τυπικό χειρουργείο εξοπλισμένο για χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς.

Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη

Βαλβίδα

Με βάση τα κλινικά στοιχεία, τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη για τις βαλβίδες Masters Series™ είναι:

- Χαμηλό ποσοστό επαναληπτικής επέμβασης
- Βελτιωμένα συμπτώματα και λειτουργική ικανότητα, όπως αξιολογήθηκε από την Ταξινόμηση του New York Heart Association [NYHA]
- Βελτιωμένη αιμοδυναμική απόδοση της βαλβίδας μειώνοντας τη βαλβιδική στένωση ή/και τη βαλβιδική παλινδρόμηση
- Χαμηλά ποσοστά των ακόλουθων ανεπιθύμητων συμβάντων: θνησιμότητα που σχετίζεται με βαλβίδες, δυσλειτουργία βαλβίδας, θρόμβωση βαλβίδας, μείζον παραβαλβιδική διαρροή, αιμόλυση, μείζον αιμορραγία, θρομβοεμβολή και ενδοκαρδίτιδα

Μετρητής μεγέθους

Το σετ μετρητή μεγέθους, μοντέλο 905-15, παρέχει ένα έμμεσο κλινικό όφελος ως παρελκόμενο που βοηθά στην εμφύτευση μηχανικών καρδιακών βαλβίδων Masters Series™ 15 mm.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για την παρούσα συσκευή διατίθεται στο <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI που αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Αυτή είναι η τοποθεσία SSCP μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Πίνακας 2. Βασικό UDI-DI των μηχανικών καρδιακών βαλβίδων Masters Series™

Βασικό UDI-DI	Περιγραφή βασικού UDI-DI
5415067SHV2001PL	Προϊόντα χειρουργικών καρδιακών βαλβίδων, μηχανικές καρδιακές βαλβίδες

Περιορισμοί

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί.

Αντενδείξεις

Η χρήση της μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™ αντενδείκνυται για άτομα που δεν έχουν ανοχή στην αντηπηκτική θεραπεία.

Προειδοποιήσεις

Βαλβίδα

- Για μία μόνο χρήση. Αν προσπαθήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία στη βαλβίδα, ανεπαρκής αποστείρωση ή βλάβη στον ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο μετρητές μεγέθους μηχανικής καρδιακής βαλβίδας της Abbott Medical.
- Να μην χρησιμοποιηθεί εάν:
 - Η βαλβίδα έχει υποστεί πτώση, ζημιά ή κακό χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο.
 - Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
 - Η σφραγίδα ένδειξης παραβίασης του περιέκτη ή οι εσωτερικές/εξωτερικές σφραγίδες δίσκου έχουν υποστεί ζημιά, θραύση ή λείπουν.

- Αφαιρέστε τυχόν εναπομείναντα ιστό που μπορεί να δυσχεράνει την επιλογή του μεγέθους της βαλβίδας, τη σωστή έδραση της βαλβίδας, την περιστροφή της βαλβίδας ή την κίνηση των γλωχίνων.
- Η σωστή επιλογή του μεγέθους της βαλβίδας είναι ζωτικής σημασίας. Μην επιλέγετε υπερμεγέθη βαλβίδα. Εάν η μέτρηση του φυσικού δακτύλιου εμπίπτει μεταξύ δύο μεγεθών μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™, χρησιμοποιήστε το μικρότερο μέγεθος προσθετικής βαλβίδας.
- Ο εξωτερικός δίσκος δεν είναι αποστειρωμένος και δεν πρέπει να τοποθετείται στο στείρο πεδίο.
- Για ελαχιστοποίηση του απευθείας χειρισμού της βαλβίδας κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, μην αφαιρείτε τον συγκρατητήρα/περιστροφέα μέχρι η βαλβίδα να εδραστεί στον δακτύλιο.
- Μην χρησιμοποιείτε σκληρά ή άκαμπτα εργαλεία για να ελέγξετε την κινητικότητα των γλωχίνων, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη δομή της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικές επιπλοκές. Χρησιμοποιήστε ένα δοκιμαστικό γλωχίνων, Μοντέλο LT100, για να ελέγξετε προσεκτικά την κινητικότητα των γλωχίνων της βαλβίδας.
- Τοποθετήστε ράμματα στο εξωτερικό μισό τμήμα του κολάρου συρραφής βαλβίδας.
- Ποτέ μην πιέζετε με δύναμη τις γλωχίνες της βαλβίδας. Η άσκηση δύναμης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη δομή της βαλβίδας.
- Για να περιστρέψετε τη βαλβίδα, χρησιμοποιείτε μόνο συγκρατητήρες/περιστροφείς βαλβίδας της Abbott Medical. Η χρήση άλλων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη δομή της βαλβίδας. Ο συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας προορίζεται για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά την επέμβαση.
- Τα δύο ράμματα συγκράτησης στον συγκρατητήρα/περιστροφέα βαλβίδας πρέπει πρώτα να κοπούν και να αφαιρεθούν ώστε να μπορεί να περιστραφεί η βαλβίδα.
- Μην περνάτε καθετήρες ή άλλα εργαλεία μέσα από τις μηχανικές καρδιακές βαλβίδες Masters Series™. Μπορεί να προκληθεί χάραξη ή ζημιά σε μέρη της βαλβίδας, θραύση των γλωχίνων ή μετατόπιση.
- Κόψτε τα άκρα του ράμματος σε μικρό μήκος, ιδιαίτερα κοντά στα προστατευτικά περιστροφής, για την αποτροπή πρόσκρουσης των γλωχίνων.
- Μην χρησιμοποιείτε βελόνες με κοπτική ακμή ή κοπτικό άκρο στο κολάρο συρραφής. Για την αποφυγή της κοπής των ινών πολυεστέρα συνιστάται η χρήση βελονών με τυπικό στρογγυλό ή κωνικό άκρο.

Προφυλάξεις

Βαλβίδα

- Μην αγγίζετε την προσθετική βαλβίδα χωρίς λόγο, ακόμα και εάν φοράτε γάντια. Μπορεί να προκληθούν χαρακιές ή επιφανειακές ατέλειες, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα τον σχηματισμό θρόμβου.
- Προσέχετε να μην κόψετε ή σχίσετε το κολάρο συρραφής βαλβίδας όταν αφαιρείτε την αναγνωριστική ετικέτα και τον συγκρατητήρα/περιστροφέα από τη βαλβίδα.
- Πριν από την τοποθέτηση ραμμάτων στο κολάρο συρραφής της βαλβίδας, επαληθεύστε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί σωστά στον συγκρατητήρα/περιστροφέα της βαλβίδας.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση δομικής βλάβης, η μιτροειδής βαλβίδα πρέπει να περιστρέφεται στην εντελώς ανοιχτή θέση.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση δομικής βλάβης, η αορτική βαλβίδα πρέπει να περιστρέφεται στην εντελώς κλειστή θέση.
- Για ελαχιστοποίηση της περιστροφικής ροπής, επαληθεύστε ότι ο συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας εδράζεται σωστά στη βαλβίδα και ότι η λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας είναι κάθετη προς τη βαλβίδα.
- Αφαιρέστε τυχόν χαλαρά ράμματα ή νήματα, που μπορεί να αποτελέσουν πηγή θρόμβου ή θρομβοεμβολής.
- Η εμφύτευση μιας προσθετικής βαλβίδας με υπερβολικά μεγάλο μέγεθος σε σχέση με τον δακτύλιο μπορεί να εγκυμονεί αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο ερεθισματοπαγικό σύστημα, απόφραξη της οδού εκροής της αριστερής κοιλίας, δυσχέρεια κίνησης της βαλβίδας, βλάβη στην αριστερή περιστερωμένη αρτηρία και βλάβη σε περιβάλλοντες ιστούς ή καρδιακές δομές, συμπεριλαμβανομένης της απόφραξης ή/και της αλλοίωσης παρακείμενων καρδιακών δομών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτήν τη στιγμή δεν υπάρχουν διαθέσιμα προοπτικά δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα μιας βαλβίδας 15 mm hr που έχει εμφυτευθεί στη θέση της αορτικής βαλβίδας.

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™ στο μέγεθος 15 mm δεν έχει καθοριστεί για τους ακόλουθους ειδικούς πληθυσμούς:
 - Ασθενείς που κυοφορούν
 - Μητέρες που θηλάζουν
 - Μη παιδιατρικοί ασθενείς

Μετρητής μεγέθους

- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε ραγισμένα, παραμορφωμένα, ξεθωριασμένα/σκουριασμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία. Εάν είναι ορατές ενδείξεις φθοράς, επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο Εξυπηρέτησης πελατών της Abbott.
- Ο ακατάλληλος καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε ανοσολογική ή τοξική αντίδραση.
- Η θερμοκρασία αποστείρωσης των εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 138°C (280°F).
- Μην κάμπτετε τις λαβές των εύκαμπτων εργαλείων πέρα από μια γωνία 90°.
- Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται σε δίσκο ή δοχείο που είναι διαπερατό στον ατμό.
- Μην εκθέτετε τα εργαλεία σε παράγοντες καθαρισμού ή έκπλυσης που δεν είναι συμβατοί με πολυσουλφόνη ή πολυφαινυλσουλφόνη.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τις μηχανικές καρδιακές βαλβίδες αντικατάστασης περιλαμβάνουν ενδεικτικά:

- παρεμβολή παρακείμενης καρδιακής δομής
- θάνατο
- καρδιακό αποκλεισμό που απαιτεί εμφύτευση βηματοδότη
- καρδιακή ανεπάρκεια
- αιμόλυση
- αιμορραγικές επιπλοκές δευτερογενείς στην αντυπηκτική θεραπεία
- λοιμώξεις
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- αποτυχία της πρόθεσης
- εγκεφαλικό

- θρόμβο ή θρομβοεμβολή
- απαράδεκτη αιμοδυναμική απόδοση
- διάνοξη βαλβίδας

Για οποιαδήποτε από αυτές τις επιπλοκές ενδέχεται να χρειαστεί επαναληπτική χειρουργική επέμβαση ή εκφύτευση της συσκευής.

Διάρκεια ζωής προϊόντος

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για να υποστηρίζει αναμενόμενη διάρκεια ζωής 15 ετών. Διάρκεια εμφυτεύματος μικρότερη από 15 έτη είναι αναμενόμενη σε παιδιατρικούς ασθενείς λόγω της ανάγκης για επανεμφύτευση με μεγαλύτερη πρόθεση, ώστε να δημιουργούνται οι απαραίτητες προϋποθέσεις για τη φυσιολογική ανατομική ανάπτυξη του ασθενούς.

Ο μετρητής μεγέθους και οι λαβές συγκρατητήρα έχουν διάρκεια ζωής συσκευής που αντιστοιχεί στη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης. Η συσκευή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για έως 100 κύκλους καθαρισμού κατά τον καθαρισμό με χρήση των καθορισμένων μεθόδων επανεπεξεργασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση των μετρητών μεγέθους και των λαβών συγκρατητήρα προσδιορίζεται μέσω οπτικών επιθεωρήσεων μετά από κάθε κύκλο επαναποστείρωσης και πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ραγισμένα, παραμορφωμένα, ξεθωριασμένα/σκουριασμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία. Αν εμφανιστούν ορατές ενδείξεις φθοράς, επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών της Abbott.

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Τα άτομα που φέρουν μηχανικές καρδιακές βαλβίδες και βαλβιδοφόρα μόσχευμα Masters Series™ μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ονόματα συσκευής	Μηχανικές καρδιακές βαλβίδες Masters Series™ Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα Masters Series™ Βαλβιδοφόρο μόσχευμα Masters Series™ HP
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	1,5T ή 3,0T
Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλική πόλωση (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Πηνίο σώματος
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστο SAR για ολόκληρο το σώμα	2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστο SAR κεφαλής	Δ/Ι
Διάρκεια σάρωσης	2 W/kg μέσος όρος SAR ολόκληρου σώματος για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης
Ψευδοεικόνες μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος ενδέχεται να παράξει ψευδοεικόνες.

Συσκευασία

Η βαλβίδα έχει αποστειρωθεί με ατμό. Η βαλβίδα παραμένει αποστειρωμένη μέχρι την ημερομηνία «USE BY» (Χρήση έως) στη συσκευασία, εφόσον η συσκευασία είναι ακεραία.

Η συσκευασία περιλαμβάνει:

- Σφραγισμένο μη αποστειρωμένο εξωτερικό δίσκο
- Σφραγισμένο αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο
- Μία (1) βαλβίδα με αναγνωριστική ετικέτα, τοποθετημένη στον πλαστικό συγκρατητήρα/περιστροφέα
- Ένα (1) αναλώσιμο κολάρο υποστήριξης
- Ένα (1) ένθετο με τη διαδικτυακή διεύθυνση των Οδηγιών χρήσης
- Μία (1) φόρμα καταχώρισης ιατροτεχνολογικού προϊόντος με συνημμένα την Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς και φάκελο επιστροφής

Ο μετρητής μεγέθους παρέχεται μη στείρος. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε τον μετρητή μεγέθους πριν από κάθε χρήση ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες επανεπεξεργασίας που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες.

Αποθήκευση

Βαλβίδα

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση.

Μετρητής μεγέθους

Χειριστείτε το προϊόν με προσοχή. Να διατηρείται στεγνό. Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως. Απαιτείται σωστή φροντίδα και χειρισμός του σετ μετρητών μεγέθους, του μετρητή και της λαβής για να διασφαλιστεί ότι κάθε επαναχρησιμοποιήσιμο παρελκόμενο διατηρεί την εμφάνισή του, την αντοχή στη διάβρωση και τη σωστή λειτουργία του με την πάροδο του χρόνου.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε ραγισμένα, παραμορφωμένα, ξεθωριασμένα/σκουριασμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία. Εάν είναι ορατές ενδείξεις φθοράς, επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών της Abbott.

Επαναποστείρωση της βαλβίδας

Εάν απαιτείται επαναποστείρωση της βαλβίδας, χρησιμοποιήστε μόνο τους συνιστώμενους κύκλους αποστείρωσης με ατμό και ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες. **Η βαλβίδα δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται πάνω από μία (1) φορά.**

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο που περιέχει τη βαλβίδα και επίσης αφαιρέστε το κάλυμμα του εσωτερικού δίσκου.
2. Τοποθετήστε τον εσωτερικό δίσκο μέσα σε έναν σάκο ή περιτύλιγμα αποστείρωσης διαπερατό στον ατμό.

Πίνακας 3. Συνιστώμενες παράμετροι κύκλου αποστείρωσης

Κύκλος κενού	Προκαταρκτική δημιουργία κενού με ατμό	Ταχεία προκαταρκτική δημιουργία κενού
Χρόνος εξαέρωσης:	6 λεπτά	6 λεπτά
Παλμοί:	2	2

Πίνακας 3. Συνιστώμενες παράμετροι κύκλου αποστείρωσης

Κύκλος κενού	Προκαταρκτική δημιουργία κενού με ατμό	Ταχεία προκαταρκτική δημιουργία κενού
Πίεση παλμών:	204,7 kPa (απόλυτη)	204,7 kPa (απόλυτη)
Κενό παλμού:	23,4 kPa (απόλυτη)	23,4 kPa (απόλυτη)
Χρόνος αποστείρωσης:	28 λεπτά	7 λεπτά
Θερμοκρασία αποστείρωσης:	122°C	132°C
Μετεπεξεργασία σε κενό:	13,3 kPa (απόλυτη)	13,3 kPa (απόλυτη)
Χρόνος στεγνώματος σε κενό:	10 λεπτά	10 λεπτά

Εξαρτήματα

Μετρητής μεγέθους

Το μοντέλο μετρητή μεγέθους 905-15 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους βαλβίδας. Η λαβή του μετρητή μεγέθους μπορεί να καμφθεί σε οποιαδήποτε κατεύθυνση σε γωνία έως 90° χωρίς να υποστεί φθορά. Όταν η εύκαμπτη λαβή εκτεθεί στη θερμότητα που παράγεται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, επανέρχεται στο αρχικό της σχήμα. Ο μετρητής μεγέθους παρέχεται μη στείρος.

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας διαστολέας Hegar για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους βαλβίδας.

Λαβές συγκρατητήρα

Οι παρακάτω λαβές συγκρατητήρα μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εργαλείου για την πλήρη περιγραφή του προϊόντος και για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για επανειλημμένη χρήση. Ωστόσο, εάν γίνουν εμφανή ορατά σημάδια φθοράς, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών για την αντικατάστασή του.

Πίνακας 4. Προαιρετικές λαβές συγκρατητήρα

Περιγραφή	Μοντέλο
Εύκαμπτη λαβή συγκρατητήρα	905-HH
Άκαμπτη λαβή συγκρατητήρα	905-RHH
Άκαμπτη λαβή συγκρατητήρα μιτροειδούς	905-MHH

Δοκιμαστικό γλωχίνων

Χρησιμοποιήστε το δοκιμαστικό γλωχίνων μοντέλο LT100 για να ελέγξετε την κινητικότητα των γλωχίνων.

Εικόνα 5. Δοκιμαστικό γλωχίνων LT100



Οδηγίες χρήσης

Αφαίρεση της φυσικής βαλβίδας

Πραγματοποιήστε εκτομή της φυσικής βαλβίδας και προετοιμάστε τον δακτύλιο για την αντικατάσταση βαλβίδας.

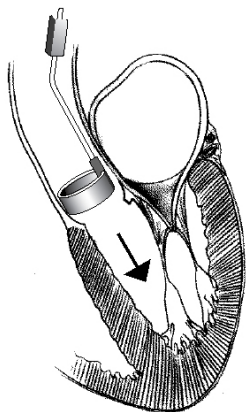
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφαιρέστε τυχόν εναπομείναντα ιστό που μπορεί να δυσχεράνει την επιλογή του μεγέθους της βαλβίδας, τη σωστή έδραση της βαλβίδας, την περιστροφή της βαλβίδας ή την κίνηση των γλωχίνων.

Επιλογή μεγέθους

Εάν είναι διαθέσιμο, χρησιμοποιήστε το μοντέλο μετρητή μεγέθους 905-15 για να επιβεβαιώσετε την καταλληλότητα της εφαρμογής της βαλβίδας 15 AHPJ-505 ή 15 MHPJ-505. Ο μετρητής μεγέθους 905-15 είναι ένα εργαλείο δύο άκρων με ένα κυλινδρικό άκρο για τη μέτρηση του μεγέθους δακτυλίου και ένα φλαντζωτό άκρο αντιγράφου του κολάρου συρραφής HP. Χρησιμοποιήστε το κυλινδρικό άκρο του εργαλείου για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος βαλβίδας. Το κυλινδρικό άκρο του μετρητή μεγέθους πρέπει να διέρχεται εύκολα και χωρίς αντίσταση μέσα από τον δακτύλιο. Καθαρίστε και αποστειρώστε τον μετρητή μεγέθους πριν από τη χρήση.

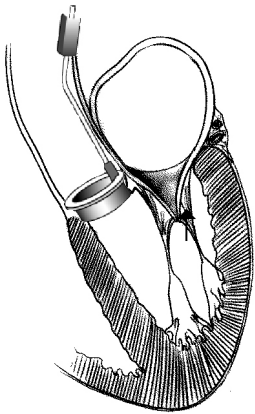
Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας διαστολέας Hegar για την επιλογή του μεγέθους βαλβίδας.

Εικόνα 6. Κυλινδρικό άκρο του μετρητή μεγέθους 905-15 μέσα στον δακτύλιο



Χρησιμοποιήστε το φλαντζωτό άκρο του μετρητή μεγέθους για την απεικόνιση της υπερδακτυλικής τοποθέτησης του κολάρου συρραφής HP.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περνάτε το φλαντζωτό άκρο του μετρητή μεγέθους μέσα από τον δακτύλιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σωστή επιλογή του μεγέθους της βαλβίδας είναι ζωτικής σημασίας. Μην επιλέγετε υπερμεγέθη βαλβίδα. Εάν η μέτρηση του φυσικού δακτυλίου εμπίπτει μεταξύ δύο μεγεθών μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™, χρησιμοποιήστε το μικρότερο μέγεθος προσθετικής βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εμφύτευση μιας προσθετικής βαλβίδας με υπερβολικά μεγάλο μέγεθος σε σχέση με τον δακτύλιο μπορεί να εγκυμονεί αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο ερεθισματογαγγό σύστημα, απόφραξη της οδού εκροής της αριστερής κοιλίας, δυσχέρεια κίνησης της βαλβίδας, βλάβη στην αριστερή περισπώμενη αρτηρία και βλάβη σε περιβάλλοντες ιστούς ή καρδιακές δομές, συμπεριλαμβανομένης της απόφραξης ή/και της αλλοίωσης παρακείμενων καρδιακών δομών.

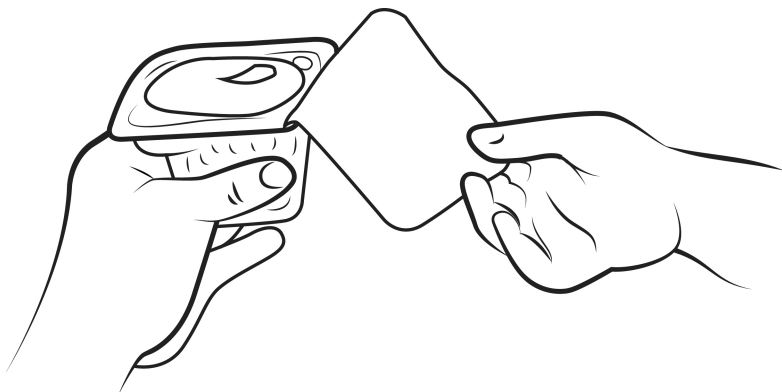
Νοσηλευτής κίνησης (Μη αποστειρωμένος)

1. Αφαιρέστε τον μη αποστειρωμένο εξωτερικό δίσκο από το κουτί του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

2. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός καταλόγου και ο αριθμός σειράς στον εξωτερικό δίσκο είναι ίδιοι με τους αριθμούς στην ετικέτα της συσκευασίας. Εάν δεν είναι ίδιοι, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών το συντομότερο δυνατό.
3. Ανοίξτε τον εξωτερικό δίσκο όπως απεικονίζεται παρακάτω. Μην αγγίξετε το αποστειρωμένο κάλυμμα του εσωτερικού δίσκου.

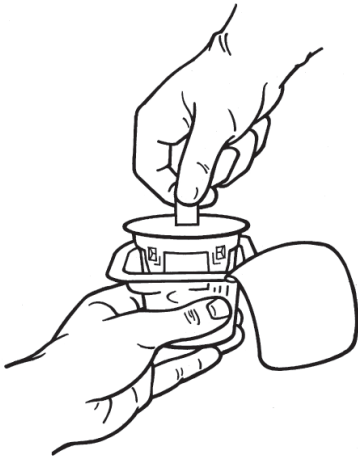
Εικόνα 8. Αφαίρεση του καλύμματος από τον εξωτερικό δίσκο



4. Κρατώντας τον εξωτερικό δίσκο από το κάτω μέρος του, προσφέρετε τον εσωτερικό δίσκο στον αποστειρωμένο νοσηλευτή εργαλειοδοσίας ή στον χειρουργό. Μην αγγίξετε τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο.
5. Συμπληρώστε τα στοιχεία καταχώρισης [ιατροτεχνολογικού προϊόντος] ασθενούς, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Καταχώριση ασθενούς».

Νοσηλευτής εργαλειοδοσίας (Αποστειρωμένος)

1. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο από τον εξωτερικό δίσκο. Αποφύγετε την επαφή με την εξωτερική επιφάνεια του εξωτερικού δίσκου, που δεν είναι αποστειρωμένη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών.

2. Κρατώντας τον εσωτερικό δίσκο με το κάλυμμα προς τα πάνω, τραβήξτε τη γλωττίδα για να αφαιρέσετε τελείως το κάλυμμα του εσωτερικού δίσκου.

Εικόνα 10. Αφαίρεση του καλύμματος του εσωτερικού δίσκου



3. Πιέστε την αποστειρωμένη λαβή του συγκρατητήρα μηχανικής βαλβίδας μέσα στον συγκρατητήρα/περιστροφέα βαλβίδας. Η λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας πρέπει να είναι ευθεία όταν εισάγεται στον συγκρατητήρα βαλβίδας. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας έχει προσαρτηθεί σταθερά στη βαλβίδα.

Εικόνα 11. Εισαγωγή της λαβής συγκρατητήρα στον συγκρατητήρα βαλβίδας



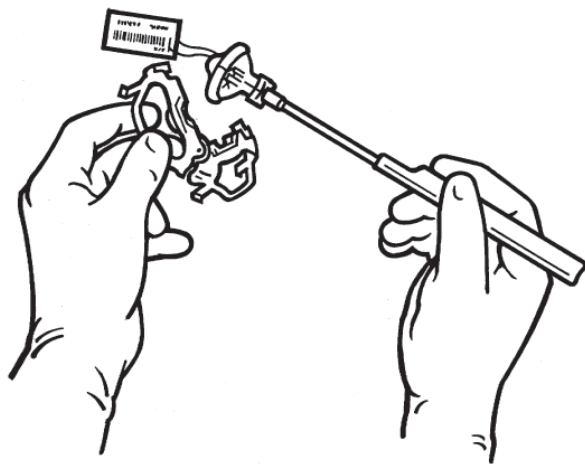
4. Για να αφαιρέσετε τη βαλβίδα από τον εσωτερικό δίσκο, ανασηκώστε σταθερά τη λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας και το κολάρο στήριξης βαλβίδας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πάντα να χρησιμοποιείτε τη λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας για την αφαίρεση της βαλβίδας από τον εσωτερικό δίσκο.

5. Πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας, αφαιρέστε το κολάρο στήριξης από τη βαλβίδα τοποθετώντας τα δύο σας δάχτυλα κάτω από το κολάρο, πιάνοντας με τον αντίχειρα και τραβώντας απαλά προς τα πίσω.

Εικόνα 13. Αφαίρεση του κολάρου από τη βαλβίδα πριν από την εμφύτευση

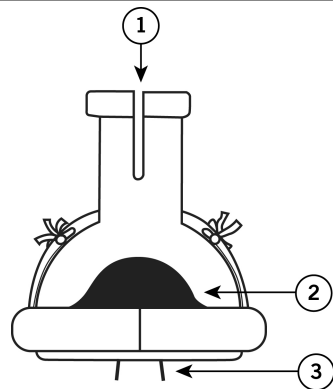


6. Μια αναγνωριστική ετικέτα είναι συραμμένη στο κολάρο συρραφής βαλβίδας. Επαληθεύστε ότι το μέγεθος της βαλβίδας και ο αριθμός μοντέλου στην αναγνωριστική ετικέτα είναι ίδια με το μέγεθος βαλβίδας και τον αριθμό μοντέλου που αναφέρονται στη συσκευασία. Εάν το μέγεθος και ο αριθμός μοντέλου δεν συμφωνούν, μην χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα.
 7. Αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα και το ράμμα της πριν από την εμφύτευση. Κρατήστε την αναγνωριστική ετικέτα για το αρχείο του ασθενούς.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Προσέχετε να μην κόψετε ή σχίσετε το κολάρο συρραφής βαλβίδας όταν αφαιρείτε την αναγνωριστική ετικέτα από τη βαλβίδα.

Εμφύτευση βαλβίδας

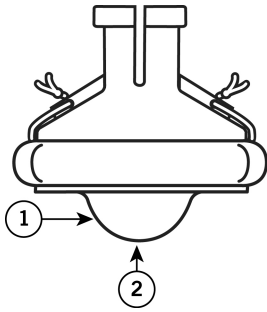
1. Τοποθετήστε ράμματα στον δακτύλιο. Οι τεχνικές συρραφής ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την προτίμηση του ιατρού που διεξάγει την εμφύτευση και τις ανάγκες του ασθενούς. Η εμπειρία δείχνει ότι υπάρχουν πολλές ικανοποιητικές μέθοδοι συρραφής.
2. Χρησιμοποιήστε τη λαβή συγκρατητήρα για να ευθυγραμμίσετε τη βαλβίδα στον δακτύλιο. **Προσανατολίστε τη βαλβίδα έτσι ώστε η ροή αίματος να είναι πάντα μέσα στα προστατευτικά περιστροφής.** Ευθυγραμμίστε τη βαλβίδα με τέτοιο τρόπο ώστε τα προστατευτικά περιστροφής να βρίσκονται στον επιθυμητό προσανατολισμό μέσα στον δακτύλιο.

Εικόνα 14. Ροή αίματος στα προστατευτικά περιστροφής, τοποθέτηση μιτροειδούς βαλβίδας στην εισροή



1. Ροή
2. Προστατευτικά περιστροφής
3. Γλωχίνες

Εικόνα 15. Ροή αίματος στα προστατευτικά περιστροφής, τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας στην εκροή

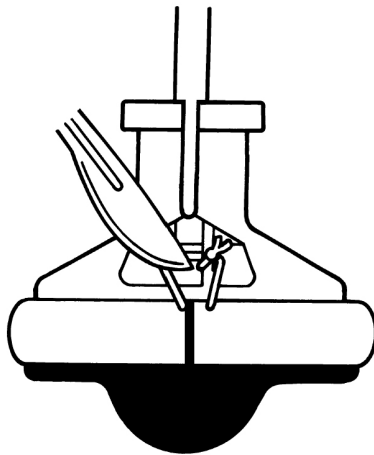


1. Προστατευτικά περιστροφής
2. Ροή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιήσετε άλλα εργαλεία εκτός από τη λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας για την ευθυγράμμιση και την έδραση της βαλβίδας και επιδείξτε εξαιρετική προσοχή για την αποφυγή καταπόνησης του στομίου ή των γλωχίνων της βαλβίδας.

3. Τοποθετήστε ράμματα στο εξωτερικό μισό τμήμα του κολάρου συρραφής βαλβίδας. Ενσωματώστε επαρκές υλικό από το κολάρο συρραφής σε κάθε ράμμα, έτσι ώστε η βαλβίδα να διατηρηθεί στην επιθυμητή θέση. Μπορεί να είναι χρήσιμο να σημάνετε τα ράμματα κοντά στα προστατευτικά περιστροφής κατά την εισαγωγή τους. Για να μην κοπούν οι ίνες στο κολάρο συρραφής, συνιστάται η χρήση βελονών με τυπικό στρογγυλό ή κωνικό άκρο.
4. Αποθέστε τη βαλβίδα στη θέση της.
5. Κόψτε τα δύο ράμματα συγκράτησης από τον συγκρατητήρα/περιστροφέα και αποσύρετε προσεκτικά τον συγκρατητήρα/περιστροφέα από τη βαλβίδα. Αφαιρέστε τα ράμματα συγκράτησης βαλβίδας. Διατηρήστε τον συγκρατητήρα/περιστροφέα στο στείρο πεδίο για περαιτέρω χρήση ως εργαλείο περιστροφής.

Εικόνα 16. Κοπή του ράμματος συγκράτησης βαλβίδας

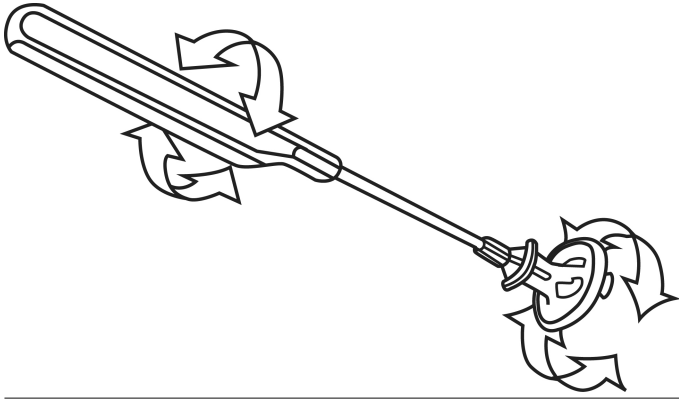


6. Χρησιμοποιώντας το δοκιμαστικό γλωχίνων, Μοντέλο LT100, ανοίξτε τη βαλβίδα και ελέγξτε την περιοχή για τυχόν ιστό που εμποδίζει. Εάν η οπτικοποίηση είναι ανεπαρκής, χρησιμοποιήστε το δοκιμαστικό γλωχίνων για να επιβεβαιώσετε την ελευθερία κινήσεων της γλωχίνας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε σκληρά ή άκαμπτα εργαλεία για να ελέγξετε την κινητικότητα των γλωχίνων, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη δομή της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικές επιπλοκές.
 7. Προσδέστε πρώτα τα ράμματα των προστατευτικών περιστροφής και, στη συνέχεια, προσδέστε τα υπόλοιπα ράμματα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κόψτε τα άκρα του ράμματος σε μικρό μήκος, ιδιαίτερα κοντά στα προστατευτικά περιστροφής, για την αποτροπή πρόσκρουσης των γλωχίνων.
 8. Δοκιμάστε ξανά την κίνηση των γλωχίνων και, εάν το επιθυμείτε, περιστρέψτε τη βαλβίδα με τη λαβή συγκρατητήρα/περιστροφέα (βλ. «Περιστροφή βαλβίδας»).
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τα δύο ράμματα συγκράτησης στον συγκρατητήρα/περιστροφέα βαλβίδας πρέπει πρώτα να κοπούν και να αφαιρεθούν ώστε να μπορεί να περιστραφεί η βαλβίδα.

Περιστροφή βαλβίδας

Χρησιμοποιώντας τον συγκρατητήρα/περιστροφέα βαλβίδας και μια λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας, περιστρέψτε τη βαλβίδα *in situ* προς την επιθυμητή θέση. Η βαλβίδα θα πρέπει να περιστρέφεται ελεύθερα. Εάν παρατηρήσετε αντίσταση, ο συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας ενδέχεται να μην εδράζεται σωστά στη βαλβίδα ή η βαλβίδα ενδέχεται να είναι υπερμεγέθους. Εάν η βαλβίδα δεν περιστρέφεται ελεύθερα, μην την εξαναγκάσετε να περιστραφεί.

Εικόνα 17. Χρησιμοποιήστε τον συγκρατητήρα/περιστροφέα βαλβίδας της σειράς Masters Series™ και τη λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας για να περιστρέψετε τη βαλβίδα



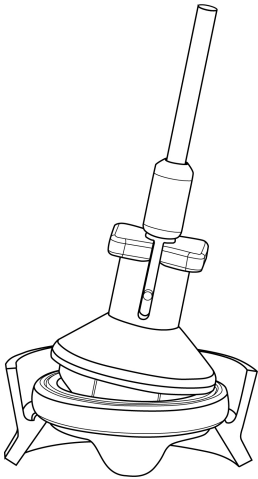
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να περιστρέψετε τη βαλβίδα, χρησιμοποιείτε μόνο συγκρατητήρες/περιστροφείς βαλβίδας της Abbott. Η χρήση άλλων εργαλείων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη δομή της βαλβίδας. Ο συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας προορίζεται για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά την επέμβαση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε την πρόκληση δομικής βλάβης, η μιτροειδής βαλβίδα πρέπει να περιστρέφεται στην εντελώς ανοιχτή θέση.

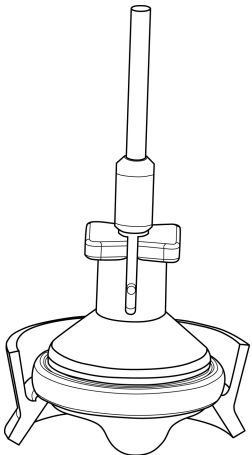
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε την πρόκληση δομικής βλάβης, η αορτική βαλβίδα πρέπει να περιστρέφεται στην εντελώς κλειστή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για ελαχιστοποίηση της περιστροφικής ροπής, επαληθεύστε ότι ο συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας εδράζεται σωστά στη βαλβίδα και ότι η λαβή του συγκρατητήρα βαλβίδας είναι κάθετη προς τη βαλβίδα.

Εικόνα 18. Συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας που δεν εδράζεται σωστά



Εικόνα 19. Συγκρατητήρας/περιστροφέας βαλβίδας που εδράζεται σωστά



Μετεγχειρητικά ζητήματα

Συνιστάται η υπερηχοκαρδιογραφία για την αξιολόγηση της ικανότητας και της απόδοσης της βαλβίδας. Η ακτινοσκόπηση είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για τον καθορισμό της κίνησης των γλωχίνων στις διγλώχινες βαλβίδες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περνάτε καθετήρες ή άλλα εργαλεία μέσα από τις μηχανικές καρδιακές βαλβίδες Masters Series™. Μπορεί να προκληθεί χάραξη ή ζημιά σε μέρη της βαλβίδας ή θραύση των γλωχίνων ή μετατόπιση.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές ή άλλες επεμβάσεις που είναι δυνητικά βακτηριακές θα πρέπει να λαμβάνουν προληπτικά αντιβίωση για ενδοκαρδίτιδα.

Αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία

Καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να υποδείξουν το αντίθετο, η Abbott συνιστά στους ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™ 15 mm να λαμβάνουν τακτικά αντιπηκτικά εκτός εάν, για άλλους λόγους, δεν ενδείκνυνται από τον ιατρό.

Η συνιστώμενη αντιπηκτική θεραπεία για παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί η μηχανική καρδιακή βαλβίδα Masters Series™ 15 mm βασίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες της Αμερικανικής Ένωσης Καρδιολογίας (AHA) για το 2013 για την πρόληψη και την αντιμετώπιση της θρόμβωσης σε παιδιατρικούς ασθενείς ⁶ σε συνδυασμό με την εμπειρία από τη μελέτη HALO IDE (αναγνωριστικό ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

Σύμφωνα με τις συστάσεις της Abbott Medical, οι ασθενείς με εμφύτευμα μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™ 15 mm πρέπει να λαμβάνουν τακτικά αντιπηκτικά για την αποφυγή του κινδύνου σχηματισμού θρόμβου και θρομβοεμβολικών επιπλοκών. Οι αποδεκτές μορφές αντιπηκτικών περιλαμβάνουν την ενδοφλέβια χορήγηση μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης ή από του στόματος χορήγηση βαρφαρίνης. Κατά τη χρήση βαρφαρίνης, η συνιστώμενη στοχευόμενη τιμή INR είναι 2,5 έως 3,5 για βαλβίδες που έχουν εμφυτευθεί στη θέση της μιτροειδούς και 2,0 έως 3,0 για βαλβίδες που έχουν εμφυτευθεί στη θέση της αορτικής βαλβίδας, όταν δεν υφίστανται παράγοντες κινδύνου για σχηματισμό θρόμβου. Εάν υφίστανται παράγοντες κινδύνου, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης υψηλότερης στοχευόμενης τιμής INR ή προσθήκης ασπιρίνης στη θεραπευτική βαρφαρίνη. Οι παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν τους πρώτους 3 μήνες μετά την εμφύτευση, την πολύ νεαρή ηλικία (<6 μηνών), το χαμηλό βάρος (<6 kg), την κατάσταση χαμηλής ροής, την ακανόνιστη λήψη φαρμάκων από το στόμα, την προηγούμενη θρομβοεμβολή και την κατάσταση υπερπηκτικότητας. Η κατ' οίκον παρακολούθηση της τιμής INR μπορεί να συσχετιστεί με μειωμένο ποσοστό επιπλοκών. Η χρήση ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο ποσοστό επιπλοκών.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη, η τιμή INR θα πρέπει να παρακολουθείται καθημερινά μέχρι την επίτευξη θεραπευτικών επιπέδων και, στη συνέχεια, όταν είναι σταθερή, η συχνότητα παρακολούθησης μπορεί να μειωθεί κατ' ελάχιστο σε μία φορά μηνιαία. Η τιμή INR θα πρέπει να ελέγχεται όποτε υπάρχει ασθένεια ή αλλαγές στη φαρμακευτική αγωγή ή τη διατροφή.

Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς

Στη συσκευασία της βαλβίδας υπάρχει μια Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς. Το προσωπικό του νοσοκομείου θα πρέπει να συμπληρώσει στη μπροστινή πλευρά της Κάρτας Αναγνώρισης Ασθενούς το ονοματεπώνυμο του ασθενούς, την ημερομηνία εμφύτευσης, το ονοματεπώνυμο του ιατρού και τα στοιχεία και τον αριθμό τηλεφώνου του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης στα καθορισμένα πεδία. Στην αποστειρωμένη συσκευασία υπάρχει μια αυτοκόλλητη ετικέτα, η οποία περιλαμβάνει πληροφορίες για τη συσκευή (αριθμός μοντέλου, αριθμός σειράς, αριθμός UDI και όνομα συσκευής). Κολλήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα συσκευής στο πίσω μέρος της κάρτας στην καθορισμένη περιοχή. Εάν δεν υπάρχει αυτοκόλλητη ετικέτα, γράψτε τις πληροφορίες στο καθορισμένο πεδίο στο πίσω μέρος της κάρτας. Σε διαδικασίες κατά τις οποίες εμφυτεύονται πολλαπλές εμφυτεύσιμες συσκευές, συμπεριλάβετε πληροφορίες για όλα τα εμφυτεύματα στις καθορισμένες περιοχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γράψτε τον αριθμό σειράς της βαλβίδας στο πεδίο SN/LOT.

Μετά τη συμπλήρωση της κάρτας, κόψτε το επάνω τμήμα από την Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς σχίζοντας κατά μήκος της διάτρησης γραμμής. Δώστε στον ασθενή τη συμπληρωμένη Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς. Συμβουλευτείτε τον ασθενή να έχει πάντα μαζί του την Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς και να την επιδεικνύει στο προσωπικό του νοσοκομείου σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Για να λάβετε ανταλλακτική κάρτα σε περίπτωση απώλειας ή φθοράς της κάρτας ασθενούς, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Abbott Medical. Μόλις παραλάβετε την ανταλλακτική κάρτα, γράψτε χειρόγραφα τις απαιτούμενες πληροφορίες στα αντίστοιχα πεδία και δώστε τη στον ασθενή.

Υλικά προϊόντος

Τα παρακάτω υλικά προϊόντος προορίζονται για άμεση επαφή με ιστό.

Πίνακας 5. Εξαρτήματα βαλβίδας και ανάλυση υλικού

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% βάρος κατά βάρος) (μέγιστη)	Μέγιστο βάρος εξαρτήματος (≤) σε γραμμάρια
Γλωχίνες και στόμιο	Υπόστρωμα γραφίτη με επίστρωση πυρολυτικού άνθρακα	Υπόστρωμα γραφίτη με επίστρωση πυρολυτικού άνθρακα	100	0,6
Κολάρο	Πολυεστερικό ύφασμα	Μίγμα πολυεστέρα	100	
Ράμματα	Πλεκτός πολυεστέρας εμποτισμένος με PTFE	PTFE	3-7	0,3
		Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)	93-97	
Συγκρατητήρες δακτυλίων	Χρώμιο	Νικέλιο	35	0,2
		Κοβάλτιο	35	
		Χρώμιο	20	
		Μολυβδαίνιο	10	
		Κοβάλτιο	40	
		Χρώμιο	20	
Ελατήριο	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου	Νικέλιο	15	0,2
		Μολυβδαίνιο	7	
		Μαγγάνιο	2	
		Σιλκόνη	1,2 ΜΕΓ.	
		Άνθρακας	0,15 ΜΕΓ.	
		Βηρύλλιο	0,10 ΜΕΓ.	
		Φώσφορος	0,015 ΜΕΓ.	
		Σίδηρος	Ισοζύγιο	

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα της μηχανικής καρδιακής βαλβίδας Masters Series™ περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος: Κοβάλτιο, Αρ. Chemical Abstracts Service CAS 7440-48-4; Αρ. EC 231-158-0

⁶ 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.

78

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.

Αναφορά περιστατικών

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Απορρίψη

Το παρόν έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Απορρίψτε κατάλληλα όλα τα υλικά συσκευασίας. Απορρίψτε τις βαλβίδες και τα παρελκόμενα σύμφωνα με τις πρότυπες διαδικασίες διαχείρισης στερεών αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

Ενδοεγχειρητική αξιολόγηση

Η προτεινόμενη μέθοδος για την αξιολόγηση της επάρκειας της βαλβίδας είναι η ενδοεγχειρητική ηχοκαρδιογραφία Doppler.

Απαιτήσεις επανεπεξεργασίας μετρητή μεγέθους

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας επικυρώθηκαν για το μοντέλο μετρητή μεγέθους 905-15. Εάν χρησιμοποιούνται εναλλακτικές μέθοδοι, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει και στη συνέχεια να διασφαλίσει ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιεί παρέχουν αποτελεσματικό καθαρισμό και αποστείρωση σε επίπεδο διασφάλισης στεριότητας τουλάχιστον 10^{-6} .

Αυτό το εργαλείο έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για επαναλαμβανόμενη χρήση. Ωστόσο, εάν εμφανιστούν ορατά σημάδια φθοράς, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών για την αντικατάστασή του.

Οι δοκιμές υποδεικνύουν ότι αυτό το εργαλείο μπορεί να υποβληθεί σε 100 κύκλους καθαρισμού όταν καθαρίζεται με την καθορισμένη μέθοδο επανεπεξεργασίας. Παρεκκλίσεις από την καθορισμένη μέθοδο μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένη διάρκεια ζωής του εργαλείου ή ανεπαρκή καθαρισμό.

Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τα εργαλεία αμέσως μόλις είναι εύλογα δυνατό μετά τη χρήση. Χειριστείτε τα όργανα ως τυπικά στερεά υλικά βιολογικού κινδύνου μέχρι το σημείο της επανεπεξεργασίας. Μετά από κάθε κύκλο επανεπεξεργασίας, επιθεωρείτε τα εργαλεία για σημεία ρωγμών, ραγισμάτων ή φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε ραγισμένα, παραμορφωμένα, ξεθωριασμένα/σκουριασμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ακατάλληλος καθαρισμός μπορεί να οδηγήσει σε ανοσολογική ή τοξική αντίδραση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκθέτετε τα εργαλεία σε παράγοντες καθαρισμού ή έκπλυσης που δεν είναι συμβατοί με πολυφαινυλσουλφόνη.

Οι αποστειρώσιμοι σε αυτόκαυστο δίσκοι του σετ μετρητή μεγέθους δεν παρέχουν στείρο φραγμό. Χειριστείτε τα σετ μετρητή μεγέθους με τον ίδιο τρόπο όπως και άλλα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία τα οποία απαιτούν συσκευασία ή περιτύλιγμα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.

Όλα τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται σε δίσκο ή δοχείο που είναι διαπερατό στον ατμό.

Επιλογή επανεπεξεργασίας 1

Χειροκίνητη μέθοδος ενζυμικού καθαρισμού

Η παρακάτω χειροκίνητη μέθοδος ενζυμικού καθαρισμού έχει επικυρωθεί:

1. Σκουπίστε το εργαλείο με έναν υγρό, αναλώσιμο σπόγγο για να αφαιρέσετε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες.
2. Ξεπλύνετε το εργαλείο σε ζεστό, τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες από αίμα.
3. Εμποτίστε το όργανο σε λουτρό ενζυμικού καθαριστικού Terg-A-Zyme[®] (Alconox) για πέντε λεπτά.
4. Τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται μηχανικά με μη λειαντικές βούρτσες κατάλληλου μεγέθους μέχρι να είναι ορατά καθαρά.
5. Ξεπλύνετε το εργαλείο με ζεστό, απιονισμένο (DI) νερό για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε τις υπόλοιπες ακαθαρσίες και το καθαριστικό.
6. Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα ή στεγνώστε το εργαλείο με ένα καθαρό, αναλώσιμο, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, μέθοδος σε πλυντήριο-απολυμαντή

Η αυτοματοποιημένη μέθοδος σε πλυντήριο-απολυμαντή που περιγράφεται παρακάτω έχει επικυρωθεί. Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν με χρήση πλυντηρίου-απολυμαντή HAMO[®] LS1000 με ενζυματικό απορρυπαντικό Renuzyme[®].

Πριν τοποθετήσετε τα εργαλεία μέσα στο πλυντήριο-απολυμαντή, αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες από αίμα χρησιμοποιώντας ζεστό απιονισμένο νερό και μια βούρτσα. Τοποθετήστε με ασφάλεια τα εργαλεία μέσα στο πλυντήριο-απολυμαντή και εκτελέστε τον ακόλουθο προγραμματισμένο κύκλο καθαρισμού:

Πίνακας 6. Κύκλος αυτοματοποιημένου πλυντηρίου-απολυμαντή

Βήμα	Κύκλος	Διάρκεια	Θερμοκρασία νερού βρύσης	Σχόλια
1	Πρόπλυση	10 λεπτά	50°C / 122°F ±5°C / 9°F	Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πρόσθετα. Στραγγίστε όταν ολοκληρωθεί.
2	Πλύση	10 λεπτά	60°C / 140°F ±5°C / 9°F	Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντή για τη βέλτιστη αναλογία ανάμειξης και τις συγκεντρώσεις του ενζυμικού απορρυπαντικού. Στραγγίστε όταν ολοκληρωθεί.
3	Έκπλυση	10 λεπτά	90°C / 194°F ±5°C / 9°F	Στραγγίστε όταν ολοκληρωθεί.
4	Ψύξη	5 λεπτά	---	Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από το πλυντήριο-απολυμαντή και αφήστε τα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
5	Στέγνωμα	---	---	Αφήστε το εργαλείο να στεγνώσει με τον αέρα ή

Πίνακας 6. Κύκλος αυτοματοποιημένου πλυντηρίου-απολυμαντή

Βήμα	Κύκλος	Διάρκεια	Θερμοκρασία νερού βρύσης	Σχόλια
				στεγνώστε το με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

Αποστείρωση

Μετά τον καθαρισμό και το στέγνωμα, συσκευάστε τη συσκευή σε θήκη Tyvek ή τυλίξτε με διπλό περιτύλιγμα αποστείρωσης.

Αποστειρώνετε τα εργαλεία με ατμό πριν από κάθε χρήση. Μην αποστειρώνετε με άλλη μέθοδο εκτός από τον ατμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι θερμοκρασίες αποστείρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους 138°C/280°F.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες θερμοκρασίες ή μεγαλύτεροι χρόνοι αποστείρωσης. Ωστόσο, η αύξηση του χρόνου ή της θερμοκρασίας αποστείρωσης (όχι πάνω από τους 138°C/280°F) των αναφερόμενων κύκλων μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.

Πίνακας 7. Παράμετροι αποστείρωσης

Αποστείρωση προ-κενού				
		Κύκλος χαμηλής θερμοκρασίας		Κύκλος υψηλής θερμοκρασίας
Θερμοκρασία		121°C (250°F)		132°C (270°F)
Χρόνος αποστείρωσης		30 λεπτά		3 λεπτά
Αποστείρωση με μετατόπιση βαρύτητας				
		Κύκλος χαμηλής θερμοκρασίας		Κύκλος υψηλής θερμοκρασίας
Θερμοκρασία		121°C (250°F)		132°C (270°F)
Χρόνος αποστείρωσης		30 λεπτά		6 λεπτά

Επιλογή επανεπεξεργασίας 2

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός, μέθοδος σε πλυντήριο-απολυμαντή

Η αυτοματοποιημένη μέθοδος σε πλυντήριο-απολυμαντή που περιγράφεται παρακάτω έχει επικυρωθεί σε πλυντήριο-απολυμαντή STERIS® Synergy®, μοντέλο E3023-2.

Πριν τοποθετήσετε τα εργαλεία μέσα στο πλυντήριο-απολυμαντή, αφαιρέστε τις ορατές ακαθαρσίες από αίμα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, κάτω από κρύο νερό βρύσης. Τοποθετήστε με ασφάλεια τα εργαλεία μέσα στο πλυντήριο-απολυμαντή και εκτελέστε τον ακόλουθο προγραμματισμένο κύκλο καθαρισμού.

Μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού, επιθεωρείτε τα εργαλεία για σημεία ρωγμών, ραγισμάτων ή φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία.

Πίνακας 8. Κύκλος αυτοματοποιημένου πλυντηρίου-απολυμαντή

Βήμα	Κύκλος	Διάρκεια	Απαιτήσεις κύκλου	Σχόλια
1	Πρόπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης	Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πρόσθετα. Στραγγίστε όταν ολοκληρωθεί.
2	Πλύση με αλκαλικό απορρυπαντικό	5 λεπτά	55-60°C/131-140°F Neodisher® MediClean forte® αραιωμένο σε 0,5% (όγκο προς όγκο)	Στραγγίστε όταν ολοκληρωθεί.
3	Έκπλυση με ουδετεροποιητικό	5 λεπτά	~25°C/77°F νερό βρύσης	Στραγγίστε όταν ολοκληρωθεί.
4	Ενδιάμεση έκπλυση	4 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης	Στραγγίστε όταν ολοκληρωθεί.
5	Έκπλυση απολύμανσης	5 λεπτά	93°C/199°F νερό βρύσης	Στραγγίστε όταν ολοκληρωθεί.
6	Στέγνωμα	--	--	Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα

Αποστείρωση

Μετά τον καθαρισμό και το στέγνωμα, συσκευάστε τη συσκευή σε θήκη Tyvek ή τυλίξτε με διπλό περιτύλιγμα αποστείρωσης.

Αποστειρώνετε τα εργαλεία με ατμό πριν από κάθε χρήση. Μην αποστειρώνετε με άλλη μέθοδο εκτός από τον ατμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι θερμοκρασίες αποστείρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους 138°C/280°F.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες θερμοκρασίες ή μεγαλύτεροι χρόνοι αποστείρωσης. Ωστόσο, η αύξηση του χρόνου ή της θερμοκρασίας αποστείρωσης (όχι πάνω από τους 138°C/280°F) των αναφερόμενων κύκλων μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.

Πίνακας 9. Παράμετροι αποστείρωσης

Αποστείρωση προ-κενού	
Θερμοκρασία	134°C/273°F
Χρόνος	5 λεπτά

Περιορισμένη εγγύηση

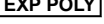
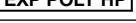
Η Abbott Medical εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτής της συσκευής. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΔΙΑΤΥΠΩΝΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΒΑΣΕΙ ΝΟΜΟΥ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, δεδομένου ότι ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτής της συσκευής καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα πέρα από τον έλεγχο της Abbott επηρεάζουν άμεσα αυτήν τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η ABBOTT ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Ή ΔΑΠΑΝΗ που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής εκτός από την αντικατάσταση του συνόλου ή μέρους αυτής. Η Abbott δεν αναλαμβάνει την ευθύνη, ούτε εξουσιοδοτεί τρίτους να αναλάβουν εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με την εν λόγω συσκευή.

Σε ορισμένες πολιτείες στις Ηνωμένες Πολιτείες δεν επιτρέπονται περιορισμοί στον χρόνο ισχύος μιας σιωπηρής εγγύησης και επομένως οι παραπάνω περιορισμοί ενδέχεται να μην ισχύουν για εσάς. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση σας παρέχει ειδικά νομικά δικαιώματα, επιπροσθέτως τυχόν άλλων δικαιωμάτων που έχετε, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τη δικαιοδοσία.

Οι περιγραφές των προδιαγραφών που παρουσιάζονται στη βιβλιογραφία της Abbott προορίζονται αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή της συσκευής κατά τον χρόνο κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στη διεύθυνση medical.abott/manuals.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Τυπικό πολυεστερικό κολάρο
	Τυπικό πολυεστερικό κολάρο HP
	Τυπικό κολάρο από PTFE
	Εκτεταμένο πολυεστερικό κολάρο
	Εκτεταμένο πολυεστερικό κολάρο HP
	Μιτροειδής
	Αορτική
	Περιστρεφόμενο
 medical.abott/manuals	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα
	Ημερομηνία
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός
	Στοιχεία ταυτοποίησης ασθενούς
	Τηλέφωνο ιατρού
 UA.TR.101	Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιεχόμενα αποστειρωμένα: ατμός
 2797	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση, επισυνάπτεται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 2017/745 (NB 2797). Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού.
 medical.abott/manuals	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου
	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μηχανική καρδιακή βαλβίδα
	Εισαγωγέας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Διάμετρος λειτουργικού στομίου
	Διάμετρος στομίου εισροής
	Εξωτερική διάμετρος κολάρου

Σύμβολο	Περιγραφή
 (7440-48-4)	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Κοβάλτιο Αρ. CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Λαβή δύο άκρων, δακτύλιοι μετρητή μεγέθους

Masters Series™

Válvula cardíaca mecánica
Medidor de válvulas cardíacas mecánicas
Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo y características de rendimiento

Las válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™ son válvulas rotatorias, bivalvas, fabricadas con carbono pirolítico y diseñadas para la implantación en la posición aórtica o mitral. Las válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™ HP están diseñadas para la colocación supraanular del manguito. Alrededor de la periferia de la válvula se fija una banda de sutura de fibra de poliéster de doble tejido de terciopelo para permitir la fijación de la válvula al anillo valvular nativo. Un conjunto de anillos metálicos dentro de la banda de sutura permite girar la válvula *in situ*.

Los modelos Hemodynamic Plus (HP) se han concebido para maximizar la superficie eficaz de los orificios. Esto es posible mediante la extracción de la banda de sutura del anillo.

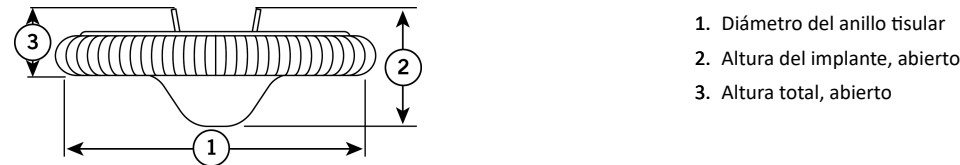
Tabla 1. Dimensiones de referencia

Modelo	Diámetro del anillo tisular (mm)	Área geométrica del orificio (cm²)	Altura del implante abierto (mm)	Altura total abierto (mm)	Diámetro externo del anillo de sutura (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Figura 1. Dimensiones de la válvula mitral



Figura 2. Dimensiones de la válvula aórtica



Valvas y carcasa valvular

Los sustratos de grafito de las valvas y la carcasa valvular están revestidos de carbono pirolítico. Se eligió el carbono pirolítico debido a su biocompatibilidad y durabilidad. El sustrato de grafito de las valvas está impregnado de tungsteno para lograr radiopacidad. Se deben utilizar rayos X o fluoroscopia para visualizar la válvula. Para obtener una visualización adecuada de las valvas por rayos X, oriente el haz de rayos X paralelo al eje del mecanismo pivotal de la valva, o perpendicular al plano del orificio de la válvula. La carcasa valvular se puede rotar según la preferencia *in situ* del cirujano después de suturar la válvula en su sitio.

Banda de sutura

La fibra de poliéster de doble tejido de terciopelo del manguito de poliéster permite un crecimiento endotelial rápido y controlado en todo la banda de sutura. Los marcadores de la banda de sutura se pueden usar como puntos de referencia a la hora de orientar la válvula o colocar las suturas. La válvula aórtica tiene tres marcadores de sutura. La válvula mitral tiene cuatro marcadores de sutura.

Figura 3. Cuatro marcadores de sutura en la banda de sutura mitral

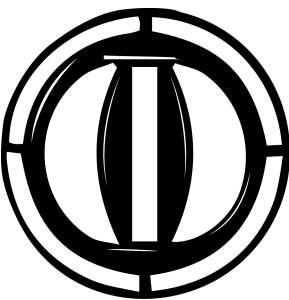
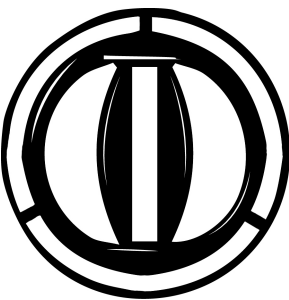


Figura 4. Tres marcadores de sutura en la banda de sutura aórtica



Soporte/rotador

Cada válvula tiene acoplado un portaválvulas/rotador. Use este portaválvulas/rotador para rotar la válvula *in situ*.

Fin previsto

La válvula Masters Series™ HP de 15 mm está pensada para sustituir válvulas cardíacas aórticas o mitrales nativas o válvulas protésicas implantadas previamente.

El medidor para válvulas está pensado para ayudar en la selección del tamaño adecuado de la válvula cardíaca mecánica.

Indicaciones

La válvula cardíaca mecánica Masters Series™ está indicada para utilizarla como válvula de sustitución en pacientes con una válvula cardíaca aórtica o mitral enferma, dañada o defectuosa o como sustitución de una válvula cardíaca aórtica o mitral protésica.

El juego de medidores modelo 905-15 está indicado para ayudar en la selección de las válvulas 15 AHPJ-505 y 15 MHPJ-505.

Población de pacientes objetivo

Pacientes pediátricos con una válvula aórtica o mitral enferma, dañada o defectuosa.

Usuario previsto

Médicos formados en la sustitución quirúrgica de la válvula mitral y/o aórtica en la población pediátrica.

La implantación del dispositivo debe realizarse en un quirófano estándar equipado para cirugía a corazón abierto.

Beneficios clínicos previstos

Válvula

Basándose en pruebas clínicas, los beneficios clínicos previstos para las válvulas Masters Series™ son:

- Bajo índice de reintervención
- Mejora de los síntomas y capacidad funcional evaluada por la clasificación de la New York Heart Association (NYHA)
- Mejora del rendimiento hemodinámico de la válvula por disminución de la estenosis valvular y/o la regurgitación valvular
- Tasas bajas de los siguientes acontecimientos adversos: mortalidad relacionada con la válvula, disfunción valvular, trombosis valvular, fuga paravalvular importante, hemólisis, hemorragia importante, tromboembolia y endocarditis

Medidor

El conjunto de medidores modelo 905-15 proporciona un beneficio clínico indirecto como accesorio para facilitar la implantación de las válvulas cardíacas mecánicas de la Masters Series™ de 15 mm.

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Encontrará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este dispositivo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el dispositivo utilizando el UDI-DI básico que figura en la tabla siguiente. Esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios/Eudamed.

Tabla 2. UDI-DI básico de las válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™

UDI-DI básico	Descripción del UDI-DI básico
5415067SHV2001PL	Válvulas cardíacas quirúrgicas, válvulas cardíacas mecánicas

Limitaciones

Ninguna limitación conocida.

Contraindicaciones

La válvula cardíaca mecánica Masters Series™ está contraindicada para las personas que no puedan tolerar el tratamiento anticoagulación.

Advertencias

Válvula

- Para un solo uso exclusivamente. Si se intenta volver a utilizar la válvula, es posible que se produzca un mal funcionamiento de la válvula, una esterilización inadecuada o una lesión al paciente.
- Utilice únicamente los medidores para válvulas cardíacas mecánicas de Abbott Medical.
- No la utilice si:
 - La válvula se ha caído, está dañada o se ha manipulado inadecuadamente de alguna manera.
 - Ha vencido la fecha de caducidad.
 - El precinto de seguridad del recipiente o los precintos de la bandeja interior/exterior están dañados, rotos o ausentes.
- Elimine el tejido residual que pueda impedir la selección del tamaño de la válvula, el asentamiento correcto de la válvula, su rotación o el movimiento de las valvas.
- Es crucial elegir una válvula del tamaño correcto. No elija una válvula con un tamaño demasiado grande. Si las dimensiones del anillo nativo están entre dos tamaños de válvula cardíaca mecánica Masters Series™, use la válvula protésica de menor tamaño.
- La bandeja exterior no es estéril, por lo que no debe colocarse en el campo estéril.
- Para minimizar la manipulación directa de la válvula durante la implantación, no retire el portaválvulas/rotador hasta que la válvula se haya colocado en el anillo.
- No utilice instrumentos duros o rígidos para probar la movilidad de las valvas, ya que esto puede causar daños estructurales en la válvula o complicaciones tromboembólicas. Utilice un comprobador de valvas modelo LT100 para probar con cuidado la movilidad de las valvas de la válvula.
- Coloque las suturas en la mitad externa de la banda de sutura de la válvula.
- Nunca aplique fuerza a las valvas de la válvula, ya que se podría causar daño estructural a la válvula.
- Use solo portaválvulas/rotadores de Abbott Medical para realizar la rotación de la válvula. El uso de un instrumento diferente podría causar daños estructurales. El soporte/rotador de la válvula es para un solo uso, por lo que debe desecharse después de la intervención quirúrgica.

- Las dos suturas de retención del portaválvulas/rotador deben cortarse y extraerse antes de que la válvula pueda rotarse.
- No pase nunca catéteres ni otros instrumentos a través de las válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™. Esto podría producir arañazos o daños en los componentes de la válvula, o rotura o desplazamiento de las valvas.
- Para evitar el contacto con las valvas, deje cortos los extremos de la sutura, especialmente cerca de los guardapivotes.
- No utilice agujas con borde o punta cortante en la banda de sutura. Se recomienda utilizar agujas estándar de punta redonda o cónica para evitar cortar las fibras de poliéster.

Precauciones

Válvula

- No toque la válvula protésica si no es necesario, ni siquiera con guantes. Esto puede causar arañazos o imperfecciones superficiales que pueden llevar a la formación de trombos.
- Tenga cuidado de no cortar ni desgarrar la banda de sutura al retirar la etiqueta de identificación y el portaválvulas/rotador de la válvula.
- Antes de colocar puntos de sutura en la banda de sutura de la válvula, compruebe que esté montada correctamente en el mango de soporte/rotador de la válvula.
- Para evitar daños estructurales, la válvula mitral debe girarse a la posición totalmente abierta.
- Para evitar daños estructurales, la válvula aórtica debe hacerse girar en la posición totalmente cerrada.
- Para reducir al mínimo el momento de torsión rotatorio, compruebe que el portaválvulas/rotador esté correctamente asentado en la válvula y que el mango del portaválvulas esté perpendicular a la válvula.
- Retire cualquier hebra o hilo de sutura sueltos, que podrían causar un trombo o una tromboembolia.
- La implantación de una válvula protésica demasiado grande para el anillo puede provocar un aumento del riesgo de daños en el sistema conductivo, obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo, deterioro de la movilidad de la válvula, daños en la arteria circunfleja izquierda y daños en los tejidos o estructuras cardíacas circundantes, incluyendo la obstrucción o distorsión de las estructuras cardíacas adyacentes.

NOTA: Los datos prospectivos para respaldar la seguridad y la efectividad de la válvula HP de 15-mm implantada en la posición aórtica no están disponibles actualmente.

- La seguridad y efectividad de la válvula cardíaca mecánica Masters Series™ en formato de 15 mm no se ha establecido para las siguientes poblaciones específicas de pacientes:
 - Pacientes embarazadas
 - Madres en periodo de lactancia
 - Pacientes no pediátricos

Medidor

- Los instrumentos se deben limpiar y esterilizar antes del uso.
- No utilice instrumentos agrietados, deformados, decolorados/oxidados o dañados. Si aparecen signos visuales de deterioro, póngase en contacto con un representante de atención al cliente de Abbott.
- Una limpieza inadecuada puede provocar una reacción inmunológica o tóxica.
- La temperatura de esterilización de los instrumentos no debe superar los 138 °C.
- No doble los mangos flexibles de los instrumentos más de un ángulo de 90°.
- Los instrumentos deben esterilizarse en una bandeja o recipiente que sea permeable al vapor.
- No exponga los instrumentos a agentes de limpieza o aclarado que no sean compatibles con la polisulfona o la polifenilsulfona.

Posibles eventos adversos

Las complicaciones asociadas con las válvulas cardíacas mecánicas de reemplazo incluyen, entre otras, las siguientes:

- Interferencia de estructuras cardíacas adyacentes
- Muerte
- Bloqueo cardíaco que requiera implantar un marcapasos
- Insuficiencia cardíaca
- Hemólisis
- Complicaciones hemorrágicas secundarias por tratamiento con anticoagulantes
- Infecciones
- Infarto de miocardio
- Fallo protésico
- Ictus
- Trombos o tromboembolia
- Rendimiento hemodinámico inaceptable
- Dehiscencia de la válvula

Cualquiera de estas complicaciones puede requerir una nueva intervención o la explantación del dispositivo.

Vida útil del dispositivo

El producto está diseñado y probado para una vida útil esperada de al menos 15 años. En los pacientes pediátricos se espera una duración de los implantes inferior a 15 años, debido a la necesidad de reimplantar una prótesis de mayor tamaño para adaptarse al crecimiento anatómico normal.

La vida útil de del medidor y los mangos de portaválvulas es la duración del procedimiento de implante. El dispositivo puede reutilizarse de forma segura hasta 100 ciclos de limpieza cuando se limpia utilizando los métodos de reprocesamiento especificados.

La reutilización de los medidores y mangos de portaválvulas se determina mediante inspecciones visuales después de cada ciclo de reesterilización y antes de su uso. No utilice instrumentos agrietados, deformados, decolorados/oxidados o dañados. Si aparecen signos visuales de deterioro, póngase en contacto con un representante de atención al cliente de Abbott.

Información de seguridad para resonancias magnéticas (RM)

Una persona con las válvulas cardíacas mecánicas y los injertos valvulados Masters Series™ puede someterse con seguridad a exploraciones en las siguientes condiciones. Si estas condiciones no se cumplen, pueden producirse lesiones.

Nombres de los dispositivos	Válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™ Injerto valvulado aórtico Masters Series™ Injerto valvulado Masters Series™ HP
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación por radiofrecuencia	Con polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de radiofrecuencia	Bobina de cuerpo
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Tasa de absorción específica de cuerpo entero máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Tasa de absorción específica de cabeza máxima	N/D
Duración de la exploración	Tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero de 2 W/kg para 15 minutos de exploración continua
Artefactos en la imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Envase

La válvula se ha esterilizado con vapor. La válvula se conserva estéril hasta la "FECHA DE CADUCIDAD" indicada en el envase, si se mantiene la integridad del mismo.

El envase incluye:

- Bandeja exterior sin esterilizar precintada
- Bandeja interior estéril precintada
- Una (1) válvula con etiqueta identificativa, montada en un portaválvulas/rotador de plástico
- Un (1) casquillo de apoyo desechable
- Un (1) prospecto con la dirección web de las instrucciones de uso
- Una (1) hoja de registro del dispositivo médico con tarjeta de identificación del paciente y sobre de devolución

El medidor se entrega sin esterilizar. Limpie y esterilice el medidor antes de cada uso siguiendo las directrices de reprocesamiento indicadas en estas instrucciones.

Almacenamiento

Válvula

No hay requisitos especiales de almacenamiento.

Medidor

Manipule el dispositivo con cuidado. Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar. Es necesario cuidar y manipular adecuadamente el juego de medidores, el medidor y el mango de portaválvulas para garantizar que cada accesorio reutilizable mantenga su aspecto, su resistencia a la corrosión y su correcto funcionamiento a lo largo del tiempo.

Precaución: No utilice instrumentos agrietados, deformados, decolorados/oxidados o dañados. Si aparecen signos visuales de deterioro, póngase en contacto con un representante de atención al cliente de Abbott.

Reesterilización de la válvula

Si es necesario reesterilizar la válvula, aplique solamente los ciclos de vapor recomendados y siga estas instrucciones. **La válvula no debe reesterilizarse más de una (1) vez.**

1. Saque la bandeja interior que contiene la válvula y quite también la tapa de la bandeja interior.
2. Coloque la bandeja interior dentro de una bolsa o envoltorio de esterilización permeable al vapor.

Tabla 3. Parámetros recomendados del ciclo de esterilización

Ciclo de vacío	Vapor de prevacío	Rápido con prevacío
Tiempo de purga:	6 minutos	6 minutos
Pulsos:	2	2
Presión del pulso:	204,7 kPa (absoluto)	204,7 kPa (absoluto)
Vacío del pulso:	23,4 kPa (absoluto)	23,4 kPa (absoluto)
Tiempo de esterilización:	28 minutos	7 minutos
Temperatura de esterilización:	122 °C	132 °C
Posvacío:	13,3 kPa (absoluto)	13,3 kPa (absoluto)
Tiempo de secado al vacío:	10 minutos	10 minutos

Accesorios

Medidor

El medidor modelo 905-15 se puede utilizar para facilitar la selección adecuada del tamaño de la válvula. El mango del medidor se puede doblar en cualquier dirección hasta un ángulo de 90° sin degradarse. Cuando el mango flexible se expone al calor producido durante la esterilización en autoclave, vuelve a su forma original. El medidor se entrega sin esterilizar.

Alternativamente, se puede utilizar un dilatador Hegar para facilitar la selección adecuada del tamaño de la válvula.

Mangos de portaválvulas

Los siguientes mangos de portaválvulas pueden adquirirse por separado. Consulte las instrucciones de uso del instrumento correspondiente para ver una descripción completa del producto y la información oportuna sobre limpieza y esterilización. Los instrumentos se han diseñado y probado para un uso repetido; sin embargo, si hay signos visibles de deterioro, no utilice el instrumento y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para que lo sustituyan.

Tabla 4. Mangos de portaválvulas opcionales

Descripción	Modelo
Mango de portaválvulas flexible	905-HH
Mango de portaválvulas rígido	905-RHH
Mango de portaválvulas mitral rígido	905-MHH

Comprobador de valvas

Utilice el comprobador de valvas modelo LT100 para probar la movilidad de las valvas.

Figura 5. Comprobador de valvas LT100



Modo de empleo

Extracción de la válvula nativa

Extirpe la válvula nativa y prepare el anillo para la sustitución de la válvula.

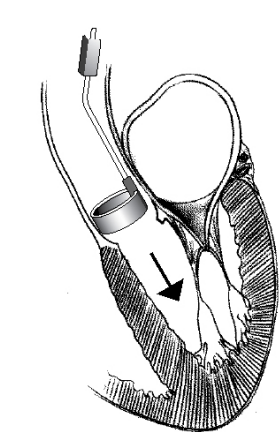
ADVERTENCIA: Elimine el tejido residual que pueda impedir la selección del tamaño de la válvula, el asentamiento correcto de la válvula, su rotación o el movimiento de las valvas.

Medición

Si dispone de él, utilice el medidor modelo 905-15 para confirmar el ajuste de la válvula 15 AHPJ-505 o 15 MHPJ-505. El medidor modelo 905-15 es un instrumento de doble extremo con un extremo de medición del anillo cilíndrico y un extremo de réplica de la banda de sutura HP con reborde. Use el extremo cilíndrico del instrumento para determinar el tamaño correcto de la válvula. El extremo cilíndrico del medidor debe pasar fácilmente, sin resistencia, a través del anillo. Limpie y esterilice el medidor antes de usarlo.

Alternativamente, se puede utilizar un dilatador Hegar para medir la válvula.

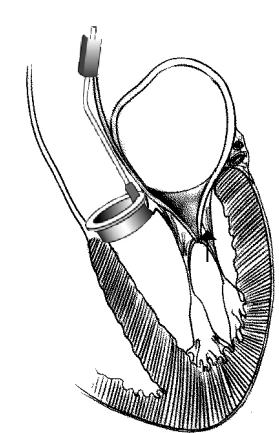
Figura 6. Extremo cilíndrico del medidor 905-15 en el anillo



Use el extremo con reborde del medidor para visualizar la colocación supranular de la banda de sutura HP.

PRECAUCIÓN: No pase el extremo con reborde del medidor a través del anillo.

Figura 7. Extremo de réplica del manguito con reborde de la válvula del medidor 905-15 sobre el anillo



ADVERTENCIA: Es crucial elegir una válvula del tamaño correcto. No elija una válvula con un tamaño demasiado grande. Si las dimensiones del anillo nativo están entre dos tamaños de válvula cardíaca mecánica Masters Series™, use la válvula protésica de menor tamaño.

PRECAUCIÓN: La implantación de una válvula protésica demasiado grande para el anillo puede provocar un aumento del riesgo de daños en el sistema conductivo, obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo, deterioro de la movilidad de la válvula, daños en la arteria circunfleja izquierda y daños en los tejidos o estructuras cardíacas circundantes, incluyendo la obstrucción o distorsión de las estructuras cardíacas adyacentes.

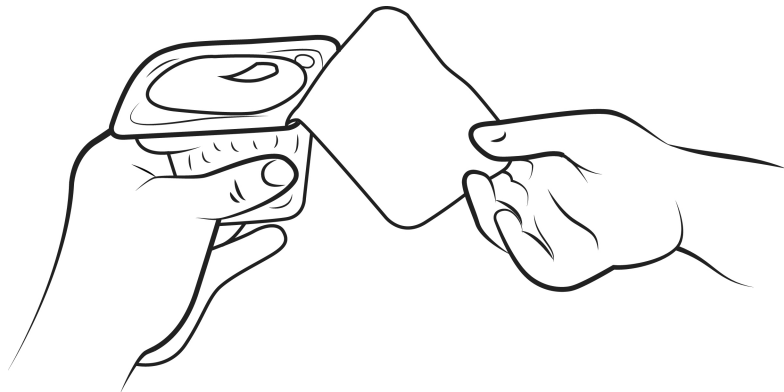
Enfermero circulante (sin esterilizar)

1. Extraiga la bandeja exterior sin esterilizar de la caja del producto.

ADVERTENCIA: El dispositivo no debe usarse después de la fecha de caducidad.

2. Compruebe que coincidan el número de catálogo y de serie de la bandeja exterior con los de la etiqueta de la caja. Si la información no es idéntica, no utilice el dispositivo y póngase en contacto lo antes posible con el servicio de atención al cliente.
3. Abra la bandeja exterior tal como se muestra a continuación. No toque la tapa de la bandeja interior estéril.

Figura 8. Quitar la tapa de la bandeja exterior

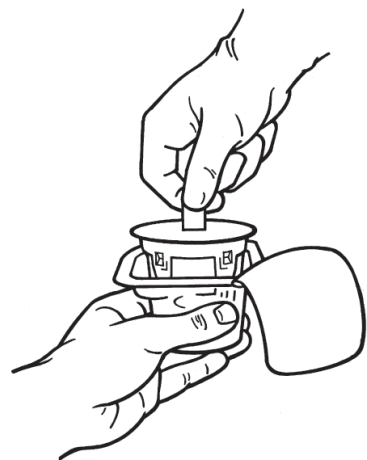


4. Sostenga la bandeja exterior por la parte inferior y presente la bandeja interior al instrumentista o cirujano. No toque la bandeja interior estéril.
5. Rellene la información de registro del paciente [dispositivo médico], como se explica en el apartado "Registro del paciente".

Instrumentista (estéril)

1. Extraiga la bandeja interior estéril de la bandeja exterior. Evite tocar la parte externa de la bandeja exterior, ya que no es estéril.

Figura 9. Sacar la bandeja interior



ADVERTENCIA: Examine meticulosamente el envase del producto y compruebe que la bandeja esté sin abrir e intacta. Si observa algún daño, no use el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

2. Mientras sostiene la bandeja interior con la tapa hacia arriba, sostenga la pestaña y tire hacia atrás para quitar completamente la tapa de la bandeja interior.

Figura 10. Retirar la tapa de la bandeja interior



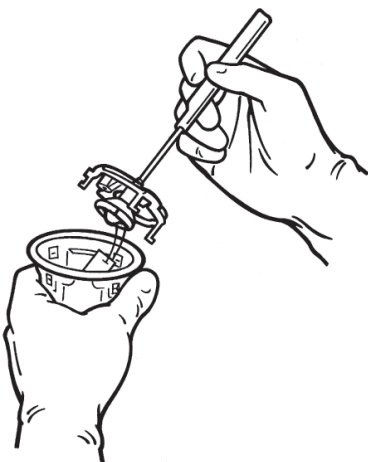
3. Empuje el mango del portaválvulas de la válvula mecánica esterilizado dentro del portaválvulas/rotador. El mango del portaválvulas debe estar recto al introducirse en el portaválvulas. Compruebe que el mango del portaválvulas esté firmemente sujeto a la válvula.

Figura 11. Insertar el mango del portaválvulas en el portaválvulas



4. Para extraer la válvula de la bandeja interior, levante firmemente el mango del portaválvulas y el casquillo de apoyo de la válvula.

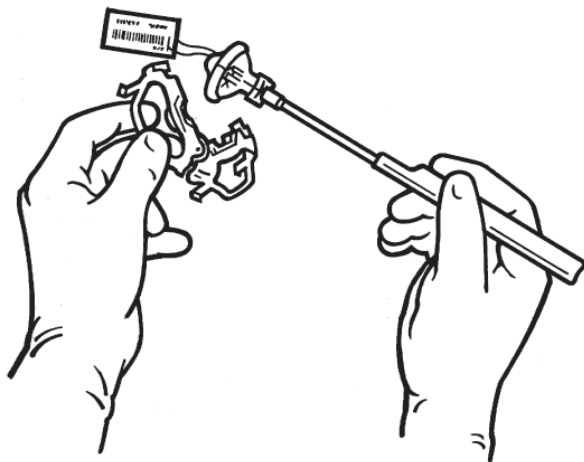
Figura 12. Sacar la válvula y el casquillo de la bandeja interior



NOTA: Utilice siempre el mango del portaválvulas para extraer la válvula de la bandeja interior.

5. Antes de implantar la válvula, quite el casquillo de apoyo de la válvula colocando dos dedos debajo del casquillo, apretando con el pulgar y tirando con suavidad hacia atrás.

Figura 13. Quitar el casquillo de la válvula antes de la implantación

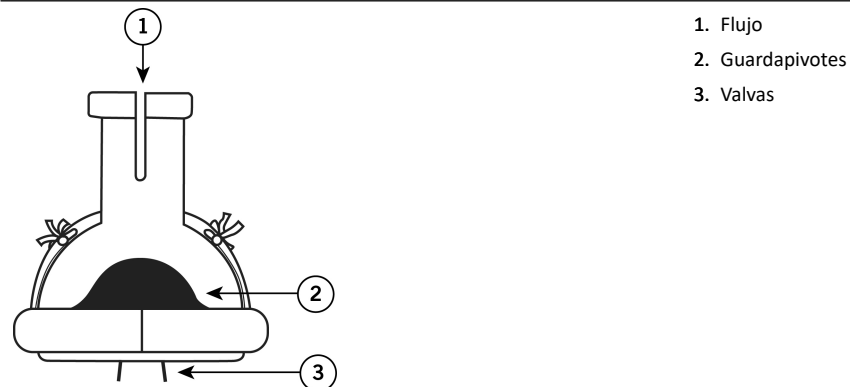


6. Hay una etiqueta de identificación suturada a la banda de sutura de la válvula. Compruebe que el tamaño de la válvula y el número de modelo de la etiqueta de identificación sean idénticos a los indicados en el envase. Si el tamaño y el número de modelo no coinciden, no use la válvula.
7. Retire la etiqueta de identificación y la sutura antes de la implantación. Conserve la etiqueta de identificación para el registro del paciente.
PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no cortar ni desgarrar la banda de sutura de la válvula al retirar la etiqueta de identificación de la válvula.

Implantación de la válvula

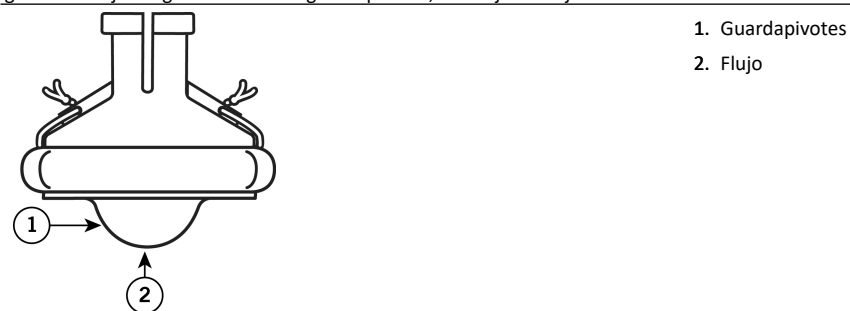
1. Coloque puntos de sutura en el anillo. Las técnicas de sutura pueden variar en función de las preferencias del médico que realiza el implante y de las necesidades del paciente. La experiencia demuestra que existen varios métodos de sutura aceptables.
2. Utilice el mango del portaválvulas para alinear la válvula en el anillo. **Orienté la válvula para que el flujo sanguíneo se dirija siempre hacia los guardapivotes.** Alinee la válvula de manera que los guardapivotes tengan la orientación deseada en el anillo.

Figura 14. Flujo sanguíneo hacia los guardapivotes, montaje en flujo de entrada de la válvula mitral



1. Flujo
2. Guardapivotes
3. Valvas

Figura 15. Flujo sanguíneo hacia los guardapivotes, montaje en flujo de salida de la válvula aórtica

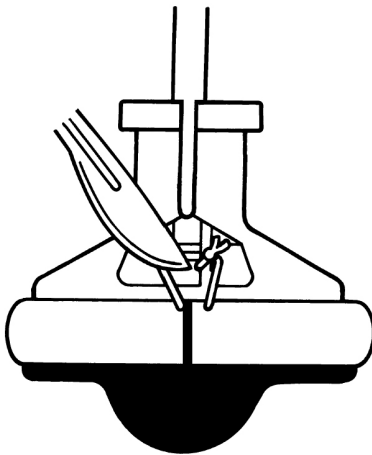


1. Guardapivotes
2. Flujo

NOTA: No utilice otro instrumento que no sea el mango del portaválvulas para alinear y asentar la válvula, y tenga extremo cuidado para no someter a tensión ni el orificio de la válvula ni las valvas.

3. Coloque las suturas en la mitad externa de la banda de sutura de la válvula. Incorpore el material de la banda de sutura adecuado en cada puntada para mantener la válvula en la posición deseada. Puede resultar útil etiquetar las suturas adyacentes a los guardapivotes al introducirlos. Para evitar que se corten las fibras en la banda de sutura, se recomienda el uso de agujas de punta cónica o redonda estándar.
4. Deslice la válvula a su sitio.
5. Corte las dos suturas de retención del portaválvulas/rotador y retire con cuidado el portaválvulas/rotador de la válvula. Extraiga las suturas de retención de la válvula. Mantenga el portaválvulas/rotador en el campo estéril para su uso como instrumento de rotación.

Figura 16. Cortar la sutura de retención de la válvula



6. Con el comprobador de valvas modelo LT100, abra la válvula y compruebe que no haya tejido que cause obstrucciones. Si no puede visualizarse correctamente, confirme el movimiento libre de las valvas con el comprobador de valvas.

ADVERTENCIA: No utilice instrumentos duros o rígidos para probar la movilidad de las valvas, ya que esto puede causar daños estructurales en la válvula o complicaciones tromboembólicas.

7. Ate primero los puntos de sutura de los guardapivotes y, después, los puntos restantes.

ADVERTENCIA: Para evitar el contacto con las valvas, deje cortos los extremos de la sutura, especialmente cerca de los guardapivotes.

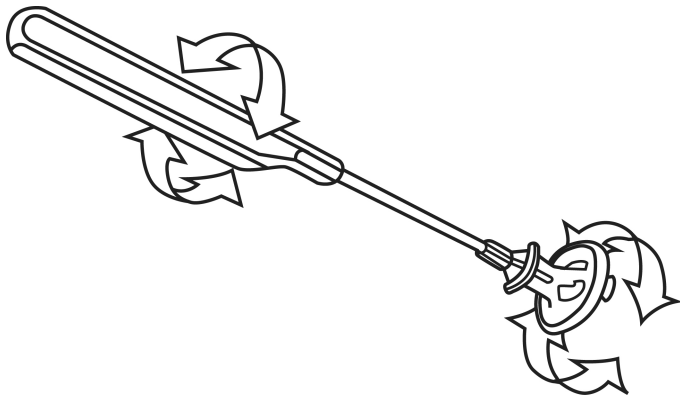
8. Vuelva a comprobar la movilidad de las valvas y, si lo desea, gire la válvula con el mango del mango de soporte/rotador (consulte "Rotación de la válvula").

ADVERTENCIA: Las dos suturas de retención del portaválvulas/rotador deben cortarse y extraerse antes de que la válvula pueda rotarse.

Rotación de la válvula

Con ayuda del portaválvulas/rotador y el mango de un portaválvulas, gire la válvula *in situ* hasta la posición deseada. La válvula debe girar libremente. Si se nota resistencia, puede que el portaválvulas/rotador no esté correctamente colocado en la válvula o que la válvula sea demasiado grande. Si la válvula no rota libremente, no fuerce su rotación.

Figura 17. Utilice el portaválvulas/rotador Masters Series™ y el mango del portaválvulas para girar la válvula



ADVERTENCIA: Use solo portaválvulas/rotadores de Abbott para realizar la rotación de la válvula. El uso de un instrumento diferente podría causar daños estructurales. El soporte/rotador de la válvula es para un solo uso, por lo que debe desecharse después de la intervención quirúrgica.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños estructurales, la válvula mitral debe girarse a la posición totalmente abierta.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños estructurales, la válvula aórtica debe hacerse girar en la posición totalmente cerrada.

PRECAUCIÓN: Para reducir al mínimo el momento de torsión rotatorio, compruebe que el portaválvulas/rotador esté correctamente asentado en la válvula y que el mango del portaválvulas esté perpendicular a la válvula.

Figura 18. Portaválvulas/rotador asentado incorrectamente

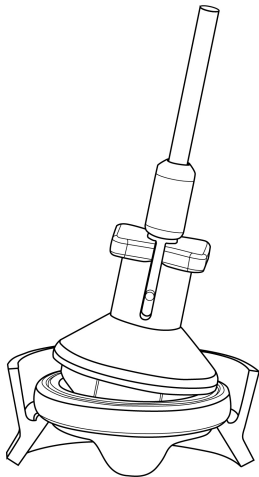
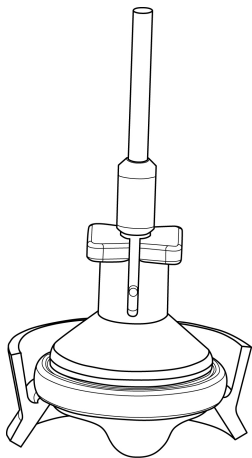


Figura 19. Portaválvulas/rotador asentado correctamente



Consideraciones postoperatorias

Se recomienda la ecocardiografía para evaluar la competencia y el funcionamiento valvular. La fluoroscopia es muy útil para comprobar el movimiento de las valvas en las válvulas bivalvas.

ADVERTENCIA: No pase nunca catéteres ni otros instrumentos a través de las válvulas cardíacas mecánicas Masters Series™. Esto podría producir arañazos o daños en los componentes de la válvula, o la rotura o desplazamiento de las valvas.

Los pacientes que se sometan a intervenciones dentales o de otro tipo que sean potencialmente bacteriémicas, deberán recibir tratamiento profiláctico de la endocarditis con antibióticos.

Terapia anticoagulante o antiplaquetaria

Puesto que no existe información suficiente que indique lo contrario, Abbott recomienda el uso habitual de anticoagulantes en pacientes a los que se ha implantado la válvula cardíaca mecánica Masters Series™ de 15 mm, a menos que esté contraindicado por otros motivos.

La terapia anticoagulante recomendada para los pacientes a los que se haya implantado la válvula cardíaca mecánica Masters Series™ de 15 mm se basa en las directrices de la AHA de 2013 para la prevención y el tratamiento de la trombosis en pacientes ⁷ pediátricos en combinación con la experiencia del estudio HALO IDE (identificador de ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

Abbott Medical recomienda la administración habitual de anticoagulantes en pacientes a los que se haya implantado una válvula cardíaca mecánica Masters Series™ de 15 mm para evitar el riesgo de formación de trombos y de complicaciones tromboembólicas. Las formas aceptables de anticoagulantes son heparina sin fraccionar intravenosa o warfarina oral. Cuando se utiliza warfarina, el objetivo recomendado de INR es 2,5 a 3,5 para válvulas implantadas en la posición mitral y 2,0 a 3,0 para válvulas implantadas en la posición aórtica en ausencia de factores de riesgo de formación de trombos. En presencia de factores de riesgo, considere utilizar un objetivo de INR más elevado o añadir aspirina a la warfarina terapéutica. Entre los factores de riesgo están los 3 primeros meses después del implante, edad temprana (<6 meses), tamaño pequeño (<6 kg), estado de flujo bajo, ingesta oral poco fiable, tromboembolia previa o estado hipercoagulable. La monitorización doméstica del INR puede asociarse con una reducción de la tasa de complicaciones. El uso de heparina de bajo peso molecular puede asociarse con un aumento de la tasa de complicaciones.

En pacientes que reciben warfarina, el INR se debe monitorizar a diario hasta que se alcancen los niveles terapéuticos, y luego se puede disminuir la frecuencia cuando estén estables, con una prueba mensual como mínimo. Se debe comprobar el INR cuando hay alguna enfermedad o cualquier cambio en la medicación o la dieta.

Tarjeta de identificación del paciente

Hay una tarjeta de identificación del paciente dentro del envase de la válvula. El personal del hospital debe rellenar el anverso de la tarjeta de identificación del paciente escribiendo el nombre del paciente y la fecha del implante, además del nombre del médico, información del centro sanitario y número de teléfono en las zonas indicadas. Con el envase estéril viene una etiqueta de dispositivo despegable, que incluye información sobre el dispositivo (número de modelo, número de serie, número de UDI y nombre del dispositivo). Ponga la etiqueta de dispositivo despegable en el reverso de la tarjeta en la zona indicada. Si no hay etiqueta despegable, escriba la información en la zona indicada del reverso de la tarjeta. En los procedimientos en los que se implantan varios dispositivos implantables, incluya información para todos los implantes en las zonas indicadas.

NOTA: Escriba el número de serie de la válvula en el campo NS/LOTE.

⁷ 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.

Una vez rellena la tarjeta, separe la parte superior de la tarjeta de identificación del paciente cortando por el troquelado. Dele al paciente la tarjeta de identificación del paciente rellena. Pida al paciente que lleve la tarjeta de identificación del paciente en todo momento y que presente la tarjeta del implante al personal del hospital cuando tenga una urgencia. Para obtener una tarjeta de repuesto si un paciente pierde o deteriora la suya, póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical. Una vez se reciba la tarjeta de repuesto, escriba a mano la información necesaria en las zonas correspondientes y désele al paciente.

Materiales del producto

Se prevé que los siguientes materiales del producto entren en contacto con el tejido.

Tabla 5. Componentes de la válvula y desglose de los materiales

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración de la sustancia dentro de cada componente (% p/p) (máximo)	Peso máximo del componente (≤) en gramos
Valvas y orificio	Sustrato de grafito con recubrimiento de carbono pirolítico	Sustrato de grafito con recubrimiento de carbono pirolítico	100	0,6
Banda	Tela de poliéster	Mezcla de poliéster	100	
Suturas	Poliéster trenzado impregnado de PTFE	PTFE	3–7	0,3
		PET	93–97	
Sujeciones de anillo	Aleación de cromo y cobalto	Níquel	35	0,2
		Cobalto	35	
		Cromo	20	
		Molibdeno	10	
Resorte	Aleación de cromo y cobalto	Cobalto	40	0,2
		Cromo	20	
		Níquel	15	
		Molibdeno	7	
		Manganeso	2	
		Silicio	1,2 MÁX	
		Carbono	0,15 MÁX	
		Berilio	0,10 MÁX	
		Fósforo	0,015 MÁX	
		Hierro	Resto	

PRECAUCIÓN: Uno o más de los componentes de la válvula cardíaca mecánica Masters Series™ HP contiene la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso:
Cobalto; n.º CAS de Chemical Abstracts Service 7440-48-4; n.º EC 231-158-0
Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de metal que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni de efectos reproductivos adversos.

Notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Eliminación

Estas instrucciones de uso son reciclables. Deseche todos los materiales del embalaje del modo adecuado. Deseche las válvulas y accesorios siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

Evaluación intraoperatoria

Conviene utilizar la ecocardiografía Doppler intraoperatoria para evaluar el funcionamiento de la válvula.

Requisitos de reprocesamiento de los medidores

Estas instrucciones de reprocesamiento se han validado para el medidor modelo 905-15. Si se emplean otros métodos, el usuario es responsable de validar y asegurarse posteriormente de que sus métodos ofrezcan una limpieza y esterilización eficaces con un nivel de garantía de esterilidad de al menos 10⁻⁶. El instrumento está diseñado y se ha probado para usarse varias veces. Sin embargo, si aparecen signos de deterioro, no utilice el instrumento y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para que lo sustituyan. Las pruebas indican que este instrumento puede someterse a 100 ciclos de limpieza cuando esta se lleva a cabo mediante el método de reprocesamiento especificado. El uso de métodos diferentes al especificado puede reducir la vida útil de los instrumentos, o dar lugar a una limpieza inadecuada. Los instrumentos deben reprocesarse tan pronto como sea razonablemente posible. Manipule los instrumentos como si representaran un riesgo biológico sólido normal hasta el momento de su reprocesamiento. Después de cada ciclo de reprocesamiento, inspeccione los instrumentos para ver si presentan signos de rotura, grietas o degradación que puedan alterar su funcionamiento.

- PRECAUCIÓN:** Los instrumentos se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso.
- PRECAUCIÓN:** No utilice instrumentos agrietados, deformados, decolorados/oxidados o dañados.
- PRECAUCIÓN:** Una limpieza inadecuada puede provocar una reacción inmunológica o tóxica.
- PRECAUCIÓN:** No exponga los instrumentos a agentes de limpieza o de enjuague no compatibles con la polifenilsulfona.

Las bandejas del juego de medidores esterilizables en autoclave no constituyen una barrera estéril. Los juegos de medidores deben manipularse de la misma manera que otros instrumentos reutilizables que necesitan un embalaje o envoltorio durante la esterilización en autoclave. Los instrumentos deben esterilizarse en una bandeja o recipiente que sea permeable al vapor.

Opción de reprocesamiento 1

Método de limpieza manual y enzimática

Se ha validado el siguiente método de limpieza manual y enzimática:

- 1. Frote el instrumento con una esponja húmeda desechable para eliminar la suciedad evidente.
- 2. Enjuague el instrumento con agua corriente caliente durante un mínimo de 20 segundos para eliminar los restos de sangre visibles.
- 3. Sumerja el instrumento en un recipiente con solución limpiadora enzimática Terg-A-Zyme[®] (Alconox) durante cinco minutos.
- 4. Los elementos deben limpiarse de forma mecánica con cepillos no abrasivos del tamaño adecuado hasta que queden visiblemente limpios.
- 5. Enjuague el instrumento con agua caliente desionizada (DI) durante un mínimo de 20 segundos para eliminar los restos de suciedad y de producto de limpieza.
- 6. Deje secar el instrumento al aire o séquelo con un paño limpio, desechable, absorbente y que no deje pelusa.

Método de limpieza automatizada con lavadora desinfectadora

Se ha validado el método automático con lavadora desinfectadora que se describe a continuación. La prueba se realizó con la lavadora desinfectadora HAMO[®] LS1000 con detergente enzimático Renuzyme[®].
Antes de colocar los instrumentos en la lavadora desinfectadora, retire los restos visibles de sangre con agua desionizada templada y un cepillo. Fije bien los instrumentos en la lavadora desinfectadora y realice el siguiente ciclo de limpieza programado:

Tabla 6. Ciclo automatizado de la lavadora desinfectadora

Paso	Ciclo	Duración	Temperatura del agua de grifo	Comentarios
1	Prelavado	10 minutos	50 °C ±5 °C	No utilice detergentes ni aditivos. Drene cuando haya terminado.
2	Lavado	10 minutos	60 °C ±5 °C	Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora para conocer la proporción óptima de la mezcla y las concentraciones de detergente enzimático. Drene cuando haya terminado.
3	Enjuague	10 minutos	90 °C ±5 °C	Drene cuando haya terminado.
4	Enfriamiento	5 minutos	---	Extraiga los componentes de la lavadora desinfectadora y déjelos enfriar a temperatura ambiente.
5	Secado	---	---	Deje secar el instrumento al aire o séquelo con un paño limpio, desechable, absorbente y que no deje pelusa.

Esterilización

Tras la limpieza y el secado, envase el dispositivo en una bolsa Tyvek[®] o envuélvalo dos veces con una envoltura de esterilización.

Esterilice los instrumentos con vapor antes de cada uso. No esterilizar con ningún otro método que no sea el vapor.

PRECAUCIÓN: Las temperaturas de esterilización no deben superar los 138 °C.
NOTA: Se pueden utilizar temperaturas más altas o tiempos de esterilización más prolongados; no obstante, al aumentar la temperatura o el tiempo de esterilización (sin superar los 138 °C) de los ciclos indicados, puede disminuir la vida útil del instrumento.

Tabla 7. Parámetros de esterilización

Esterilización de prevacío		
	Ciclo de baja temperatura	Ciclo de alta temperatura
Temperatura	121 °C	132 °C
Tiempo de esterilización	30 minutos	3 minutos
Esterilización mediante desplazamiento por gravedad		
	Ciclo de baja temperatura	Ciclo de alta temperatura
Temperatura	121 °C	132 °C
Tiempo de esterilización	30 minutos	6 minutos

Opción de reprocesamiento 2

Método de limpieza automatizada con lavadora desinfectadora

El método de limpieza y desinfección automático detallado anteriormente se ha validado mediante el uso de la lavadora desinfectadora STERIS[®] Synergy[®], modelo E3023-2.

Antes de colocar los instrumentos en la lavadora desinfectadora, retire los restos visibles de sangre con agua fría del grifo y un cepillo de cerdas suaves. Sujete bien los instrumentos en el equipo de lavado/desinfección y realice el siguiente ciclo de limpieza programada.
Después de cada ciclo de limpieza, inspeccione los instrumentos para ver si tienen signos de agrietamiento, cuarteo o degradación que puedan afectar a su funcionamiento.

Tabla 8. Ciclo automatizado de limpieza y desinfección

Paso	Ciclo	Duración	Requisitos del ciclo	Comentarios
1	Prelavado	2 minutos	Agua del grifo fría	No utilice detergentes ni aditivos. Drene cuando haya terminado.
2	Lavado con detergente alcalino	5 minutos	55-60 °C- Neodisher [®] MediClean forte [®] diluido al 0,5 % (v/v)	Drene cuando haya terminado.
3	Aclarado neutralizante	5 minutos	Agua del grifo a ~25 °C	Drene cuando haya terminado.
4	Aclarado intermedio	4 minutos	Agua del grifo fría	Drene cuando haya terminado.
5	Aclarado de desinfección	5 minutos	Agua del grifo a 93 °C	Drene cuando haya terminado.

Tabla 8. Ciclo automatizado de limpieza y desinfección

Paso	Ciclo	Duración	Requisitos del ciclo	Comentarios
6	Secado	--	--	Deje secar al aire

Esterilización

Tras la limpieza y el secado, envase el dispositivo en una bolsa Tyvek[®] o envuélvalo dos veces con una envoltura de esterilización.

Esterilice los instrumentos con vapor antes de cada uso. No esterilizar con ningún otro método que no sea el vapor.

PRECAUCIÓN: Las temperaturas de esterilización no deben superar los 138 °C.

NOTA: Se pueden utilizar temperaturas más altas o tiempos de esterilización más prolongados; no obstante, al aumentar la temperatura o el tiempo de esterilización (sin superar los 138 °C) de los ciclos indicados, puede disminuir la vida útil del instrumento.

Tabla 9. Parámetros de esterilización

Esterilización de prevacío	
Temperatura	134 °C
Tiempo	5 minutos

Garantía limitada

Abbott Medical garantiza que se ha tenido un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. ESTA GARANTÍA SUSTITUYE Y EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA NO EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN EL PRESENTE DOCUMENTO, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA POR DISPOSICIÓN LEGAL O DE OTRA MANERA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITARSE A ELLA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR, ya que la manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimiento quirúrgico y otras cuestiones que escapan al control de Abbott afectan directamente a este dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. ABBOTT NO SE HACE RESPONSABLE DE LAS PÉRDIDAS, DAÑOS O GASTOS IMPREVISTOS O CONSECUENTES originados directa o indirectamente por el uso de este dispositivo, salvo su sustitución total o parcial. Abbott no asume ninguna otra obligación o responsabilidad en relación con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a asumirla.

Algunos estados de los EE. UU. no permiten limitaciones en la duración de las garantías implícitas, por lo que las limitaciones anteriores pueden no aplicarse a su caso. La presente garantía limitada le otorga derechos legales específicos, aparte de los que puedan corresponderle en una u otra jurisdicción.

Las descripciones de las especificaciones que aparecen en las publicaciones de Abbott están destinadas exclusivamente a describir el dispositivo de forma general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Símbolos

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en medical.abbott/manuals.

Símbolo	Descripción
	Manguito de poliéster estándar
	Manguito de poliéster HP estándar
	Manguito de PTFE estándar
	Manguito de poliéster expandido
	Manguito de poliéster HP expandido
	Mitral
	Aórtico
	Orientable
 medical.abbott/manuals	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Fecha
	Centro sanitario o médico
	Identificación del paciente
	Teléfono del médico
 UA.TR.101	Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación.
	Producto sanitario

Símbolo	Descripción
STERILE 	Contenido estéril: vapor
CE 2797	Conformidad europea, adherida de acuerdo con las disposiciones relevantes del Reglamento 2017/745 (NB 2797) del Consejo Europeo. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple las disposiciones pertinentes de este reglamento.
 medical.abbott/manuals	Sitio web de información al paciente
UK CA 0086	Evaluación de conformidad en el Reino Unido
UKRP	Persona responsable en el Reino Unido
Mechanical Heart Valve	Válvula cardíaca mecánica
	Importador
UDI	Identificador único del dispositivo
ID-EFFECTIVE	Diámetro efectivo del orificio
ID-INFLOW	Diámetro de flujo de entrada del orificio
OD-CUFF	Diámetro exterior de la banda
 (7440-48-4)	Contiene sustancias peligrosas (Cobalto, n.º CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Mango de doble extremo, anillos medidores

ET: Eesti keel

Masters Series™

Mehaaniline südameklapp
Mehaanilise südameklapi mõõdik
Kasutusjuhend

Seadme kirjeldus ja toimivusnäitajad

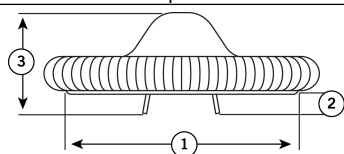
Masters Series™-i mehaanilised südameklapid on pürolüütilisest süsinikust valmistatud pööratavad kahepoolsed klapid, mis on ette nähtud implanteerimiseks aordi- või mitraalasukohta. Masters Series™ HP mehaanilised südameklapid on mõeldud manseti supra-annulaarselt paigutamiseks. Klapi ääreala ümber on kinnitatud kootud kaksik-polüesterveluurist õmblusmansett, mis võimaldab kinnitada klapi loomuliku klapi rõnga külge. Õmblusmansetis olev metallrõngas võimaldab ventiili pöörata *in situ*.

Mudelid Hemodynamic Plus (HP) on valmistatud maksimaalse efektiivse klapiavause saavutamiseks. See on võimalik, kui eemaldada õmblusmanseti fibroosrõngas.

Tabel 1. Näidismõõtmed

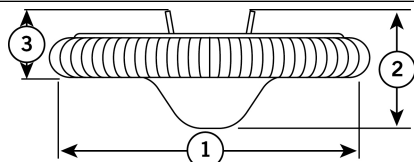
Mudel	Koerõnga läbimõõt (mm)	Avause geomeetriline pindala (cm ²)	Implantaadi kõrgus avatuna (mm)	Kogukõrgus avatuna (mm)	Õmblusmanseti välisdiameeter (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Joonis 1. Mitraalklapi mõõtmised



1. Koerõnga läbimõõt
2. Implantaadi kõrgus, avatuna
3. Üldine kõrgus, avatuna

Joonis 2. Aordiklapi mõõtmised



1. Koerõnga läbimõõt
2. Implantaadi kõrgus, avatuna
3. Üldine kõrgus, avatuna

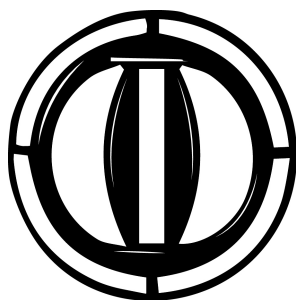
Hõlmad ja avause rõngas

Hõlmade ja avause rõnga grafiitmaterjali katab pürolüütiline süsinik. Pürolüütiline süsinik valiti selle bioühilduvuse ja vastupidavuse tõttu. Hõlmade grafiitmaterjal on röntgenkontrastsuse saavutamiseks volframiga immutatud. Klapi visualiseerimiseks võib kasutada röntgenit või fluoroskoopi. Hõlmade hea visualiseerimise saavutamiseks suunake röntgenikiir kas paralleelselt hõlma pöördemehhanismi teljega või klapi avause tasapinnaga perpendikulaarselt. Pärast klapi õigele kohale õmlemist võib avause rõnga roteerida kirurgi eelistatud *in situ* asendisse.

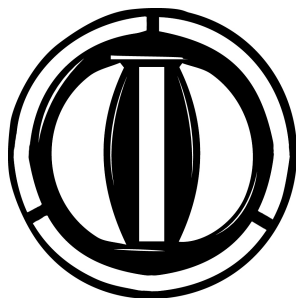
Õmblusmansett

Polüestermanseti kaksikveluurne kootud polüesterkiud võimaldab kiiret ja kontrollitud endoteeli sissekasvu üle kogu õmblusmanseti. Manseti õmblustähiseid saab kasutada klapi orientatsiooni ja õmbluste asetuse orientiirideks. Aordiklapil on kolm õmblustähist. Mitraalklapil on neli õmblustähist.

Joonis 3. Neli õmblustähist mitraalklapi õmblusmansetil



Joonis 4. Kolm õmblustähist aordi õmblusmansetil



Hoidik/rotaator

Hoidik/rotaator on kinnitatud igale klapile. Kasutage seda hoidikut/rotaatorit klapi *in situ* pööramiseks.

Sihtotstarve

Masters Series™ HP 15 mm klapp on ette nähtud loomuliku aordi- või mitraalklappide või varem implanteeritud proteeside asendamiseks.

Südameklapi mõõdik on mõeldud sobiva mehaanilise südameklapi suuruse valimisel

Näidustused

Masters Series™-i mehaaniline südameklapp on näidustatud kasutamiseks asendusklapina haigestunud, kahjustunud või talitlushäirega mitraal- või aordiklapiga patsientidel või südame aordi- või mitraalklapi proteesi asendamiseks.

Mudeli 905-15 mõõdikute komplekt mõeldud 15 AHPJ-505 ja 15 MHPJ-505 klappide valiku abistamiseks.

Patsientide sihtpopulatsioonid

Haigestunud, kahjustunud või talitlushäirega mitraal- või aordiklapiga pediaatrilised patsiendid.

Kavandatud kasutaja

Lastel mitraal- ja/või aordiklapi kirurgilise asendamise alal koolitatud arstid.

Seade tuleb implanteerida tavalises avatud südameoperatsioonide jaoks varustatud operatsioonisaalis.

Ettenähtud kliiniline kasu

Klapiprotees

Kliiniliste tõendite põhjal on Masters Series™-i klappide kavandatud kliinilised eelised järgmised:

- madal taassekkumise määr;
- paranenud sümptomid ja funktsionaalne suutlikkus New Yorgi Südameassotsiatsiooni [NYHA] klassifikatsiooni kohaselt;
- parem hemodünaamiline klapi jõudlus, vähendades klapi stenoosi ja/või klapi regurgitatsiooni;
- järgmiste kõrvalnähtude madal esinemissagedus: klapi seotud suremus, klapi talitlushäire, klapi tromboos, suur paravalvulaarne leke, hemolüüs, suur verejooks, trombemboolia ja endokardiit.

Mõõdik

Mõõdikute komplekt, mudel 905-15, pakub kaudset kliinilist kasu 15 mm mehaanilise südameklapi Masters Series™ implanteerimise hõlbustamiseks.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte (SSCP)

Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte (SSCP) on saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Seadme otsimisel kasutage järgmises tabelis loetletud Põhi-UDI-DI-d. See on SSCP asukoht pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamedi käivitamist.

Tabel 2. Masters Series™-i mehaaniliste südameklappide põhi-UDI-DI

Põhi-UDI-DI	Põhi-UDI-DI kirjeldus
5415067SHV2001PL	Kirurgilised südameklapid, mehaanilised südameklapid

Piirangud

Teadaolevaid piiranguid ei ole.

Vastunäidustused

Masters Series™-i mehaaniline südameklapp on vastunäidustatud isikutele, kes ei talu antikoagulantravi.

Hoiatused

Klapiprotees

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Klapi korduskasutus võib põhjustada klapi rikke, ebaadekvaatse sterilisatsiooni või patsiendi kahjustamise.
- Kasutage ainult ettevõtte Abbott Medical mehaanilisi südameklapi mõõdikuid.
- Ärge kasutage järgmistel juhtudel:
 - klapp on maha pillatud või mis tahes viisil valesti käsitsetud;
 - aegumiskuupäeva möödumisel;
 - avamiskindlate ümbrise kinniste või sise-/välispakendi kinniste kahjustumise, vigastuste või puudumise korral.
- Eemaldage kogu jääkkude, mis võib klapi valikut, klapi õiget sobivust, klapi pööramist või hõlmade liikuvust kahjustada.
- Õige klapi suuruse valik on äärmiselt oluline. Ärge valige liiga suurt klappi. Kui patsiendi fibroosrõnga mõõtmed jäävad kahe Masters Series™-i mehaanilise südameklapi suuruse vahele, kasutage väiksemat klapiproteesi.
- Välispakend ei ole steriilne ja seda ei tohiks steriilsesse alasse viia.
- Klapi otsese käsitlemise vähendamiseks implanteerimise ajal ei tohi hoidikut/rotaatorit eemaldada enne, kui klapp on fibroosrõngasse paigutatud.
- Ärge kasutage hõlmade liikuvuse hindamiseks kõvu ega jäiku instrumente, kuna see võib klapistruktuuri kahjustada või põhjustada trombemboolilisi komplikatsioone. Kasutage klapihõlma liikuvuse hindamiseks mudeli LT100 hõlmatestrit.
- Asetage õmblused klapi õmblusmanseti välisele poolele.
- Ärge rakendage klapihõlmadele kunagi jõudu. Jõu rakendamine võib klapistruktuuri kahjustada.
- Kasutage klapi pööramiseks ainult ettevõtte Abbott Medical klapihoidikut/rotaatoreid. Muude instrumentide kasutamine võib põhjustada struktuurikahjustusi. Klapihoidik/rotaator on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks ning tuleks pärast operatsiooni kõrvaldada.
- Klapihoidiku/rotaatori kaks kinnitusõmblust tuleb lõigata ja eemaldada enne klapi roteerimist.
- Ärge lükake kateetreid ega muid instrumente läbi Masters Series™-i mehaaniliste südameklappide. See võib põhjustada klapiosade kriimustumise või kahjustumise, hõlma murdumise või paigastnihkumiseni.
- Hõlmade kokkupuutumise vältimiseks lõigake õmblusniite otsad lühikeseks, seda eriti pöördekaitsmete läheduses.

- Ärge kasutage õmblusmansetil lõikeserva ega -otsaga nõelu. Polüesterkiudude läbilõikamise ärahoidmiseks on soovitatav kasutada tavalisi ümaraid või teravneva otsaga nõelu.

Ettevaatusabinõud

Klapiprotees

- Ärge puudutage proteesklappi vajaduseta, ka kinnastatud kätega. See võib tekitada kriimustusi või pinnakahjustusi, mis võib põhjustada trombi tekke.
- Olge ettevaatlik, et mitte lõigata ega rebida klapi õmblusmansetti identifitseerimissildi või hoidiku/rotaatori eemaldamisel klapist.
- Enne õmbluste asetamist klapi õmblusmansetile veenduge, et klapp oleks hoidikusse/rotaatorisse õigesti kinnitatud.
- Struktuurikahjustuse vältimiseks tuleb mitraalklappi täielikult avatud asendis pöörata.
- Struktuurikahjustuse vältimiseks tuleb aordiklappi täielikult suletud asendis pöörata.
- Pöördemomendi minimeerimiseks veenduge, et klapihoidik/-rotaator oleks korralikult klappi paigutatud ning klapihoidik oleks klappiga perpendikulaarselt.
- Veenduge, et eemaldaksite kõik lahtised õmblusmaterjalid või niidid, mis võiksid põhjustada trombe või trombembooliat.
- Fibroosrõnga jaoks liiga suure proteesklapi implanteerimise tulemus võib olla konduktiivsüsteemi kahjustamise suurenenud risk, vasaku vatsakese väljavoolutrakti takistus, klapi liikuvuse halvenemine, vasaku tsirkumfleksarteri kahjustused ja ümbritsevate kudede või südamestruktuuride kahjustumine, sh külgnervade südamestruktuuride obstruktsioon ja/või moonutus.

TÄHELEPANU. Tulevased andmed aordi asukohta implanteeritud 15-mm HP-klapi ohutuse ja tõhususe toetamiseks ei ole praegu kättesaadavad.

- Masters Series™-i 15 mm mehaanilise klapi ohutus ja tõhusus pole järgmistel eripopulatsioonidel kindlaks määratud:
 - rasedad patsiendid,
 - imetavad emad,
 - mittepediaatrilised patsiendid.

Mõõdik

- Instrumente tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.
- Ärge kasutage lõhenenud, deformeerunud, värvi muutnud / roostetanud ega kahjustatud instrumente. Kui ilmnevad nähtavad kahjustumise märgid, võtke ühendust Abbotti klienditeeninduse esindaja.
- Sobimatu puhastamine võib põhjustada immunoloogilist või toksilist reaktsiooni.
- Instrumendi steriliseerimistemperatuur ei tohi ületada 138 °C.
- Ärge painutage painduva instrumendi käepidemeid üle 90° nurga all.
- Instrumendid tuleb steriliseerida kandikul või mahutis, mis laseb auru läbi.
- Ärge puhastage puhastusvahendite või loputusainetega, mis ei sobi polüsulfooni või polüfenüülsulfooniga.

Võimalikud kõrvaltoimed

Mehaaniliste südameklappidega seotud tüsistuste hulka võivad kuuluda muu hulgas:

- külgnerva südame struktuuri häired;
- surm;
- südame blokaad, mis nõuab südamestimulaatori implanteerimist;
- südamepuudulikkus;
- hemolüüs;
- antikoagulantravi sekundaarsed hemorraagilised tüsistused;
- infektsioonid;
- müokardiinfarkt;
- proteesi rike;
- insult;
- tromb või trombemboolia;
- vastuvõetamatu hemodünaamiline jõudlus;
- klapi avanemine.

Kõik need tüsistused võivad vajada kordusoperatsiooni või seadme eksplanteerimist.

Seadme tööiga

Toode on konstrueeritud ja seda on katsetatud, nii et selle eeldatav kasutusiga on 15 aastat. Pediaatrilistel patsientidel eeldatakse lühemat implantaadi kasutusiga kui 15 aastat, kuna tavapärase anatoomilise kasvu tõttu on vaja uuesti implanteerimine suuremat proteesi kasutades.

Mõõdiku ja hoidiku käepidemete kasutusiga on siirdamisprotseduuriks kulunud aeg. Seadet saab ohutult korduskasutada kuni 100 puhastustsükli, kui seda puhastatakse kindlaksmääratud ümbertöötlemismeetoditega.

Mõõdikute ja hoidiku käepidemete korduskasutus tehakse kindlaks visuaalse kontrolliga pärast iga steriliseerimistsükli ja enne kasutamist. Ärge kasutage lõhenenud, deformeerunud, värvi muutnud / roostetanud ega kahjustatud instrumente. Kui ilmnevad nähtavad kahjustumise märgid, võtke ühendust Abbotti klienditeeninduse esindaja.

Teave ohutuse kohta magnetresonantskeskkonnas

Inimesi, kellel on Masters Series™-i mehaanilised südameklapid ja klappiga proteesid, võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi.

Seadmete nimed	Masters Series™-mehaanilised südameklapid Masters Series™-klappiga aordiprotees Masters Series™ HP-klappiga protees
Staatilise magnetvälja tugevus (B0)	1,5 T või 3,0 T
Maksimaalne ruumiline väljagradient	≤20 T/m (2 000 gauss/cm)

Raadiosageduslik ergastus	Tsirkulaarpolariseeritud (CP)
Raadiosagedusliku edastamise mähise tüüp	Korpuse mähis
Töörežiim	Tavapärane töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR	2 W/kg (normaalne töörežiim)
Maksimaalne pea SAR	Ei ole kohaldatav
Skannimise kestus	2 W/kg kogu keha keskmine SAR 15-minutilise pideva skannimise korral
MRT pildi artefakt	Selle implantaadi juuresolek võib tekitada pildi artefakti.

Pakend

Klapp on auruga steriliseeritud. Kui pakendit ei avata, on klapp steriilne kuni pakendil märgitud „AEGUMISKUUPÄEVA“ möödumiseni.

Pakendis on:

- suletud mittesteriilne välispakend;
- suletud steriilne sisepakend;
- üks (1) identifitseerimismärgisega klapp, kinnitatuna plastist hoidiku/rotaatori külge;
- üks (1) ühekordse kasutusega tugikrae;
- üks (1) lisa koos kasutusjuhendi veebiaadressiga;
- üks (1) meditsiiniseadme registreerimisvorm koos patsiendi identifitseerimiskaardi ja tagasisaatmiseks mõeldud ümbrikuga.

Mõõdik tarnitakse mittesteriilsena. Puhastage ja steriliseerige mõõdik enne iga kasutuskorda, järgides nendes juhendites kirjeldatud taastöötuse juhiseid.

Hoiustamine

Klapirotees

Hoiustamisel pole erinõudeid.

Mõõdik

Käsitsege ettevaatlikult. Hoida kuivana. Hoida otsese päikesevalguse eest. Vajalik on mõõdiku komplekti, mõõdiku ja käepideme nõuetekohane hooldus ja käsitsemine tagamaks, et iga korduskasutatav tarvik säilitaks aja jooksul oma välimuse, korrosioonikindluse ja nõuetekohase toimimise.

Ettevaatust: Ärge kasutage lõhenenud, deformeerunud, värvi muutnud / roostetanud ega kahjustatud instrumente. Kui ilmnevad nähtavad kahjustumise märgid, võtke ühendust Abbotti klienditeeninduse esindaja.

Klapi korduv steriliseerimine

Kui klapi korduv steriliseerimine on vajalik, kasutage vaid soovitatud aursteriliseerimistsükleid ning järgige allolevaid juhiseid. **Klappi ei tohi korduvalt steriliseerida üle ühe (1) korra.**

1. Eemaldage klappi hoidev sisepakend ning sisemise aluse kate.
2. Asetage sisepakend auru läbilaskvasse steriliseerimiskotti või pakki.

Tabel 3. Soovitatud steriliseerimistsükli parameetrid

Vaakumsükkel	Auruga eelvaakum, kiir	Auruga eelvaakum, väik
Puhastumisaeg:	6 minutit	6 minutit
Impulsse:	2	2
Impulsirõhk:	204,7 kPa (absoluutne)	204,7 kPa (absoluutne)
Impulssvaakum:	23,4 kPa (absoluutne)	23,4 kPa (absoluutne)
Steriliseerimisaeg:	28 minutit	7 minutit
Steriliseerimistemperatuur:	122 °C	132 °C
Vaakumijärgne periood:	13,3 kPa (absoluutne)	13,3 kPa (absoluutne)
Vaakumkuivatuse aeg:	10 minutit	10 minutit

Lisatarvikud

Mõõdik

Õige klapisuuruse leidmiseks võib kasutada mõõdiku mudelit 905-15. Mõõdiku käepidet saab igas suunas painutada kuni 90°, ilma et see saaks kahjustada. Kui paindub käepide puutub autoklaavis steriliseerimisel kokku kuumusega, taastavad need oma esialgse kuju. Mõõdik tarnitakse mittesteriilsena.

Alternatiivina võib õige klapisuuruse leidmiseks kasutada Hegari dilaatorit.

Hoidiku käepidemed

Eraldi saab osta järgmiseid hoidiku käepidemeid. Toote täieliku kirjelduse ning asjakohase puhastamise ja steriliseerimise teabe saamiseks vaadake instrumendi kasutusjuhendit. Instrumendid on valmistatud ja katsetatud korduvaks kasutamiseks, aga kui ilmnevad nähtavad kahjustumise märgid, ärge kasutage instrumenti ning võtke selle asendamiseks ühendust klienditeenindusega.

Tabel 4. Valikulised hoidiku käepidemed

Kirjeldus	Mudel
Paindub hoidikukäepide	905-HH
Jäik hoidiku käepide	905-RHH
Jäik mitraalklapi hoidiku käepide	905-MHH

Hõlmatester

Hõlma liikuvuse katsetamiseks kasutage mudeli LT100 hõlmatestrit.

Joonis 5. Hõlmatester LT100



Kasutusjuhised

Natiivklapi eemaldamine

Lõigake loomulik klapp välja ning valmistage fibroosrõngas klapi asendamiseks ette.

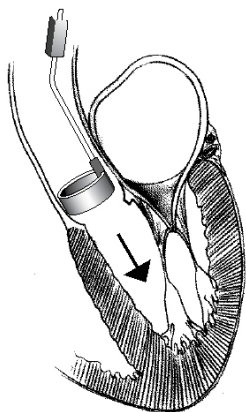
HOIATUS! Eemaldage kogu jääkkude, mis võib klappivalikut, klapi õiget sobivust, klapi pööramist või hõlmade liikuvust kahjustada.

Suuruse määramine

Võimaluse korral kasutage klapi 15 AHPJ-505 või 15 MHPJ-505 sobivuse kinnitamiseks mõõdiku mudelit 905-15. Mõõdik 905-15 on kahepoolne instrument fibroosrõnga mõõtmiseks silindrilise otsaga ning HP-õmblusmanseti jäljendi võtmise äärikotsaga. Kasutage klapi suuruse määramiseks vahendi silindrilist otsa. Mõõdiku silindriline ots peab fibroosrõnga läbima hõlpsasti ilma takistusega. Enne kasutamist puhastage ja steriliseerige mõõdik.

Alternatiivina võib õige klapisuuruse määramiseks kasutada Hegari dilaatorit.

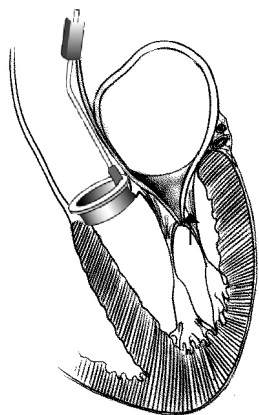
Joonis 6. Mõõdiku 905-15 silindriline ots fibroosrõngas



Kasutage mõõdiku äärikotsa, et visualiseerida HP-õmblusmanseti supra-annulaarset paigutust.

ETTEVAATUST! Ärge lükake mõõdiku äärikotsa läbi fibroosrõnga.

Joonis 7. Mõõdiku 905-15 äärikuga klappimanseti jäljendi pool fibroosrõnga kohal



HOIATUS! Õige klapi suuruse valik on äärmiselt oluline. Ärge valige liiga suurt klappi. Kui patsiendi fibroosrõnga mõõtmed jäävad kahe Masters Series™-i mehaanilise südameklapi suuruse vahele, kasutage väiksemat klappiproteesi.

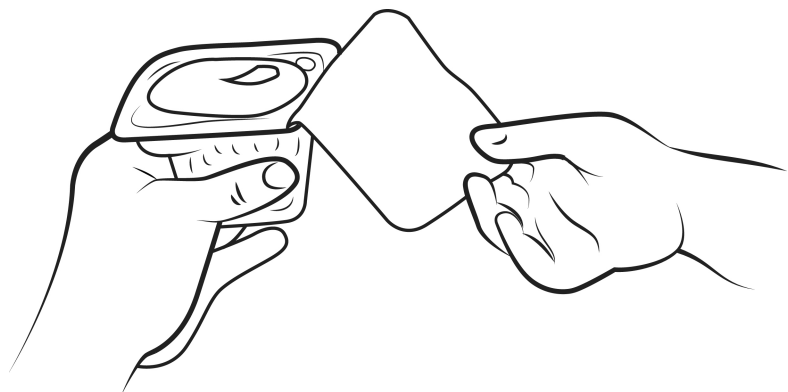
ETTEVAATUST! Fibroosrõnga jaoks liiga suure proteesklapi implanteerimise tulemus võib olla konduktiivsüsteemi kahjustamise suurenenud risk, vasaku vatsakese väljavoolutrakti takistus, klapi liikuvuse halvenemine, vasaku tsirkumfleksarteri kahjustused ja ümbritsevate kudede või südamestruktuuride kahjustumine, sh külgnevate südamestruktuuride obstruktsioon ja/või moonutus.

Operatsiooniõde (mittesteriilne)

1. Eemaldage mittesteriilne välispakend tootekarbist.

HOIATUS! Ärge kasutage seadet pärast aegumiskuupäeva möödumist.

2. Kontrollige, et katalooginumber ning välispakendil olev seerianumber oleksid karbi sildil olevatega identsed. Ärge kasutage seadet, kui informatsioon ei ole identne, ning võtke esimesel võimalusel ühendust klienditeenindusega.
3. Avage välispakend allpool toodud viisil. Ärge puudutage steriilset sisepakendi kaant.

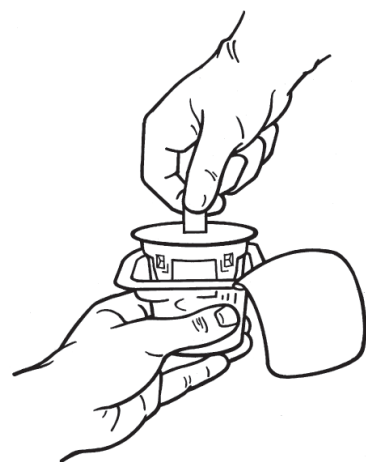


4. Hoidke välispakendit põhjast ning ulatage steriilne sisepakend operatsiooniõele või kirurgile. Ärge puudutage steriilset sisepakendit.
5. Täitke patsiendi [meditsiiniseadme] registreerimisteave, nagu on kirjeldatud jaotises „Patsiendi registreerimine”.

Operatsiooniõde (steriilne)

1. Eemaldage steriilne sisepakend välispakendist. Vältige kokkupuudet välispakendi mittesteriilse välispinnaga.

Joonis 9. Eemaldage sisepakend



HOIATUS! Uurige pakendit hoolikalt ning veenduge, et see oleks avamata ja lahti murdmata. Kui märkate mis tahes kahjustust, ärge kasutage seadet ja pöörduge klienditeeninduse poole.

2. Hoidke sisepakendit kaas üleval, haarake sakist ja tõmmake see tagasi, et sisepakendi kaas täielikult eemaldada.

Joonis 10. Eemaldage sisepakendi kate



3. Lükake steriilne mehaaniline klapi hoidiku käepide klapihoidikusse/rotaatorisse. Klapihoidiku käepide peab klapihoidikusse sisestamisel olema sirge. Kontrollige, et klapihoidiku käepide lukustuks kindlalt klapi külge.



4. Klapi eemaldamiseks sisepakendist tõstke klapihoidikut ja klapi tugikraed kindlalt.

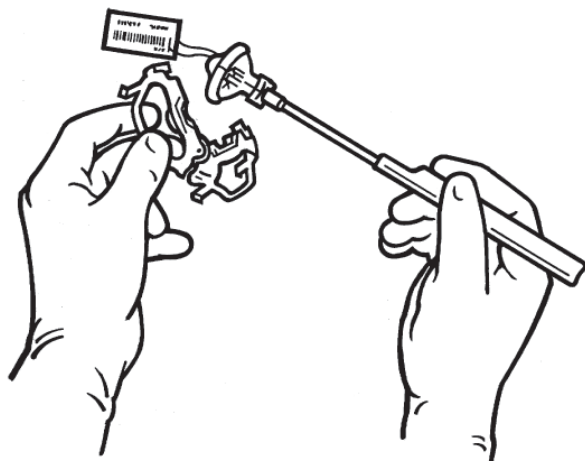
Joonis 12. Eemaldage sisepakendist klapp ja krae



TÄHELEPANU. Klapi eemaldamiseks sisepakendist kasutage alati klapihoidiku käepidet.

5. Eemaldage enne klapi implanteerimist klapi küljest tugikrae, asetades kaks sõrme krae alla, pigistades pöidlaga ja tõmmates õrnalt tagasi.

Joonis 13. Eemaldage klapist enne implanteerimist krae.



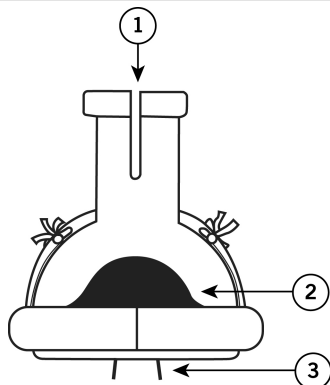
6. Identifitseerimissilt on õmmeldud klapi õmblusmanseti külge. Kontrollige, et identifitseerimissildil olev klapi suurus ja mudeli number oleks identsed pakendil toodud klapi suuruse ja mudeli numbriga. Kui suurus ja mudeli number ei kattu, ei tohi klappi kasutada.
7. Enne implantatsiooni eemaldage tunnusmärgis ja selle õmblus. Hoidke identifitseerimissilt patsiendi haigusloos alles.

ETTEVAATUST! Olge ettevaatlik, et mitte lõigata ega rebida klapi õmblusmansetti identifitseerimissildi eemaldamisel klapist.

Klapi implanteerimine

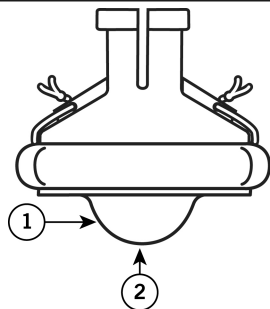
1. Asetage fibroosrõngale õmblused. Õmblemistehnika võib erineda olenevalt implanteeriva arsti eelistusest ja patsiendi vajadustest. Kogemus näitab, et esineb mitmeid rahuldavaid õmblemismeetodeid.
2. Klapi joondamiseks fibroosrõnga sees kasutage klapihoidiku käepidet. **Suunake klappi nii, et verevool oleks alati pöördekaitsmete sisse.** Joondage klapp nii, et pöördekaitsmed asetseksid fibroosrõngas soovitud suunas.

Joonis 14. Verevool pöördekaitsmetesse, mitraalklapi sissevoolukinnitus



1. Voolutugevus
2. Pöördekaitsmed
3. Hõlmad

Joonis 15. Verevool pöördekaitsmetesse, aordiklapi väljavoolukinnitus

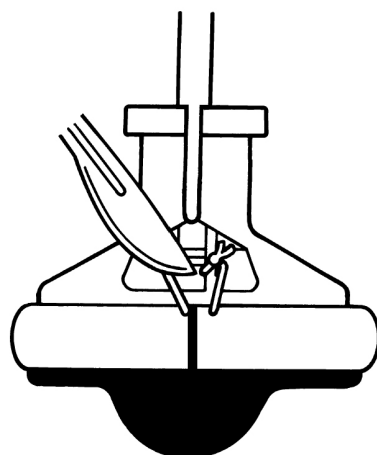


1. Pöördekaitsmed
2. Voolutugevus

TÄHELEPANU. Ärge kasutage muid instrumente peale klapihoidiku käepideme, et klapp joondada ja paigale asetada, ning olge väga ettevaatlikud, et vältida klapiavausele või hõlmadele surve avaldamist.

3. Asetage õmblused klapi õmblusmanseti välisele poolele. Haarake igasse õmbluspistesse küllaldane kogus õmblusmansetist, et hoida klapi soovitud asendit. Abiks võib olla pöördekaitsmete kõrval asuvate õmbluste märgistamine nende asetamise käigus. Õmblusmanseti kiudude lõikamise vältimiseks on soovitatav kasutada standardseid ümaraid või koonusjaid nõelu.
4. Langetage klapp oma kohale.
5. Lõigake hoidiku/rotaatori kinnitusõmblused ning tõmmake hoidik/rotaator õrnalt klapist eemale. Eemaldage klapi kinnitusõmblused. Jätke hoidik/rotaator steriilsesse alasse, et seda edaspidi roteerimisinstrumendina kasutada.

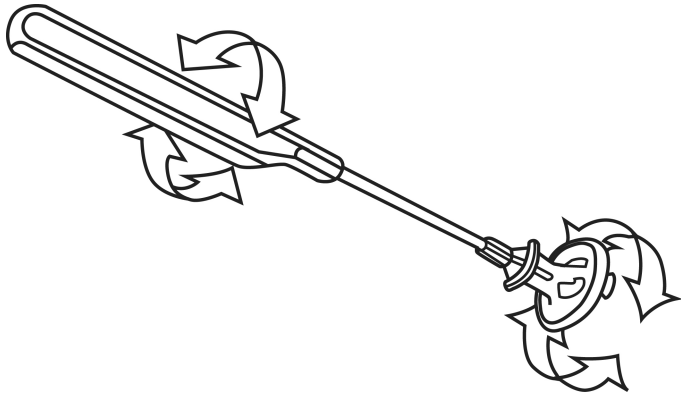
Joonis 16. Lõigake klapi kinnitusõmblused ära.



6. Mudeli LT100 hõlmastri kasutamisel avage klapp ja kontrollige, kas piirkonnas on mõni takistav kude. Ebaadekvaatse nähtavuse korral kasutage hõlmastrit, et veenduda hõlma liikuvuses.
HOIATUS! Ärge kasutage hõlmade liikuvuse hindamiseks kõvu ega jäiku instrumente, kuna see võib klapistruktuuri kahjustada või põhjustada trombemboolilisi komplikatsioone.
7. Esmalt sõlmige pöördekaitsme õmblused ja seejärel ülejäänud õmblused.
HOIATUS! Hõlmade kokkupuutumise vältimiseks lõigake õmblusniitude otsad lühikeseks, seda eriti pöördekaitsmete läheduses.
8. Katsetage hõlma liikuvust uuesti ja soovi korral roteerige klappi, kasutades selleks hoidiku/rotaatori käepidet (vt jaotist „Klapi pööramine“).
HOIATUS! Klapihoidiku/rotaatori kaks kinnitusõmblust tuleb lõigata ja eemaldada enne klapi roteerimist.

Klapi roteerimine

Pöörake klapp klapihoidiku/-rotaatori ja klapihoidiku käepideme abil *in situ* soovitud asendisse. Klapp peaks olema vabalt roteeritav. Takistuse esinemisel on võimalik, et klapihoidik/-rotaator ei ole korralikult klapis paigal või klapp on liiga suur. Kui klapp ei ole vabalt pööratav, ärge kasutage pööramiseks jõudu.



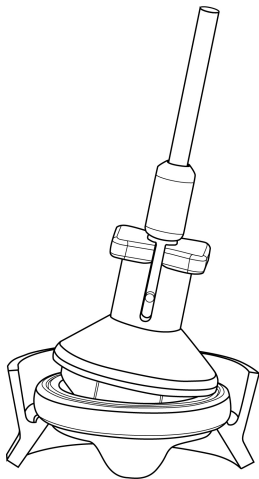
HOIATUS! Kasutage klapi pööramiseks ainult ettevõtte Abbott klapihoidikut/-rotaatoreid. Muude instrumentide kasutamine võib põhjustada struktuurikahjustusi. Klapihoidik/-rotaator on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks ning tuleb pärast operatsiooni kasutuselt kõrvaldada.

ETTEVAATUST! Struktuurikahjustuse vältimiseks tuleb mitraalklappi pöörata täielikult avatud asendis.

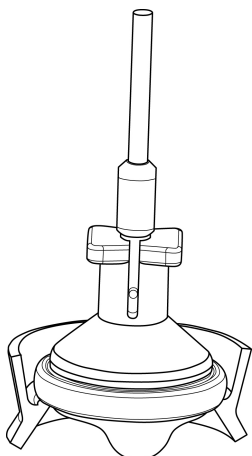
ETTEVAATUST! Struktuurikahjustuse vältimiseks tuleb aordiklappi pöörata täielikult suletud asendis.

ETTEVAATUST! Pöördemomendi minimeerimiseks veenduge, et klapihoidik/-rotaator oleks korralikult klappi paigutatud ning klapihoidik oleks klappiga perpendikulaarselt.

Joonis 18. Valesti paigaldatud klapihoidik/-rotaator



Joonis 19. Õigesti paigaldatud klapihoidik/-rotaator



Postoperatiivsed kaalutlused

Klapi ja talitluse hindamiseks on soovitatav ehkardiograafia. Kahehõlmaste klappide hõlmade liikuvuse määramiseks on eriti kasulik fluoroskoopia.

HOIATUS! Ärge lükake kateetreid ega muid instrumente läbi Masters Series™-i mehaaniliste südameklappide. See võib põhjustada klapiosade kriimustumise või kahjustumise, hõlma murdumise või paigaltnihkumise.

Patsiendid, kellele tehakse hambaravi või muid potentsiaalselt baktereemiaga seotud protseduure, peaksid saama endokardiidi profülaktilist antibiootikumi.

Antikoagulatsioon / trombotsüütidevastane ravi

Kuna puuduvad piisavad andmed, mis osutaksid vastupidisele, soovib Abbott kõigile Masters Series™-i 15 mm mehaanilise südameklapi saanud patsientidele tagada antikoagulantravi (kui ei ole muudel põhjustel meditsiiniliselt vastunäidustatud).

Soovitav antikoagulatsiooniravi pediaatrilistele patsientidele, kellele on implanteeritud Masters Series™-i 15 mm mehaaniline südameklapp, põhineb 2013 AHA juhistel tromboosi ennetamiseks ja raviks pediaatrilistel patsientidel ⁸ kombineerituna kogemusega uuringust HALO IDE (ClinicalTrials.gov Identifikaator: NCT02097420).

Ettevõtte Abbott Medical soovitus on, et patsientidele, kellele on implanteeritud Masters Series™-i 15 mm mehaaniline südameklapp, manustatakse regulaarselt antikoagulante, et vältida tromboosi tekke ohtu ja trombemboolia komplikatsioone. Sobivad antikoagulantide vormid on veenisisene fraktsioneerimata hepariin või suukaudne varfariin. Varfariini kasutades on soovitatav INR-i eesmärgväärtus 2,5–3,5 mitraalasukohta implanteeritud klappide puhul ja 2,0–3,0 aordiasukohta implanteeritud klappide puhul, kui puuduvad tromboide tekkimise riskifaktorid. Riskifaktorite esinemisel kaaluge suurema INR-i eesmärgväärtuse kasutamist või aspiriini lisamist raviks kasutatavale varfariinile. Riskifaktorid hõlmavad esimest 3 implanteerimisjärgset kuud, noort iga (< 6 kuud), väikest suurst (< 6 kg), madalat vooluolekut, mitteusaldusväärset suukaudset manustamist, eelnevat tromboembolismi ja hüperkoagulatiivset seisundit. Kodune INR-i jälgimine võib olla seotud komplikatsioonide vähenenud määraga. Madala molekulaarse kaaluga hepariini kasutamine võib olla seotud suurenenud komplikatsioonide määraga.

Varfariini saavate patsientide puhul tuleks INR-i jälgida iga päev, kuni saavutatakse ravitasemed, ning seejärel võib minna üle väiksemale sagedusele koos vähemalt igakuise katsetamisega. INR-i tuleks katsetada haiguse korral või kui tehakse muudatusi ravimites või dieedis.

Patsiendi identifitseerimiskaart

Klapi pakendis on patsiendi identifitseerimiskaart. Haigla personal peab täitma patsiendi identifitseerimiskaardi esikülje, printides määratud aladele patsiendi nime, implantaadi kuupäeva, arsti nime ja tervishoiuasutuse teabe ning telefoninumbri. Eemaldatava seadme silt on steriilses pakendis, mis sisaldab seadme teavet (mudeli number, seerianumber, UDI number ja seadme nimi). Kandke äratõmmatav seadme silt kaardi tagaküljele vastavasse piirkonda. Kui äratõmmatav silt ei ole saadaval, kirjutage teave kaardi tagaküljele määratud alale. Protseduuridel, kus implanteeritakse mitu implanteeritavat seadet, lisage teave kõigi implantaatide kohta määratud aladele.

TÄHELEPANU. Kirjutage klapi seerianumber väljale SN/LOT.

Kui kaart on valmis, eraldage ülemine osa patsiendi identifitseerimiskaardist, rebides mööda perforeeritud joont. Esitage patsiendile täidetud patsiendi identifitseerimiskaart. Paluge patsiendil patsiendi identifitseerimiskaarti alati kaasas kanda ja esitleda erakorralistes olukordades implantaadikaart haigla personalile. Kui patsient oma kaardi kaotab või see on rikutud, võtke asenduskaardi saamiseks ühendust ettevõtte Abbott Medical tehnilise toega. Kui asenduskaart on saadud, kirjutage vajalik teave vastavatesse lahtritesse käsitsi ja edastage patsiendile.

Toote materjalid

Järgmised materjalid puutuvad kudedega kokku.

Tabel 5. Klapi komponendid ja materjali jaotus

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Aine kontsentratsioon igas komponendis (% massist) (maksimaalne)	Maksimaalne komponendi kaal (≤) grammides
Hõlmad ja avaus	Grafiitsubstraat pürolüütilise süsinikkatttega	Grafiitsubstraat pürolüütilise süsinikkatttega	100	0,6
Mansett	Polüesterkangas	Polüestri segu	100	
Õmblused	PTFE-ga immutatud punutud polüester	PTFE	3–7	0,3
		PET	93–97	
Rõnga lukustid	Koobalti-kroomi sulam	Nikkel	35	0,2
		Koobalt	35	
		Kroom	20	
		Molübdeen	10	
		Koobalt	40	
		Kroom	20	
		Nikkel	15	
		Molübdeen	7	
Vedru	Koobalti-kroomi sulam	Mangaan	2	0,2
		Silikoon	1,2 MAX	
		Süsinik	0,15 MAX	
		Berüllium	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Raud	Tasakaal	

ETTEVAATUST! Masters Series™-i mehaanilise südameklapi üks või mitu komponenti sisaldavad järgmist ainet, mis on määratud kui CMR 1B kontsentratsioonis üle 0,1 % massist:
Koobalt; Chemical Abstracts Service CAS-i nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0
Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest metallisulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurenenud vähiriski ega kahjulikke reproduktiivtoimeid.

Juhtumitest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage tõsisest vahejuhtumist nii oma riigi vastavat pädevat ametiasutust kui ka tootjat.

Kasutuselt kõrvaldamine

See kasutusjuhend on ümbertõeldav. Visake kõik pakendimaterjalid ära sobival viisil. Hävitage klapi ja tarvikud standardsete tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete hävitamise protseduuridega.

⁸ 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.

106

Operatsiooniaegne hindamine

Klapi talitluse hindamiseks on soovitatav kasutada operatsiooniaegset Doppler-ehhokardiograafiat.

Nõuded Mõõdiku kordustöötlemiseks

Need kordustöötlemise juhised on valideeritud mõõdiku mudelile 905-15. Teiste meetodite kasutamisel on kasutaja kohustus kinnitada ja seejärel tagada, et nende meetodid tagavad tõhusa puhastamise ja steriliseerimise steriilsuse tagamise tasemeni vähemalt 10⁻⁶.

Instrument on mõeldud korduskasutamiseks ja seda on katsetatud. Ärge kasutage instrumenti nähtavate kahjustuste ilmnemisel ning võtke asendusseadme saamiseks ühendust ettevõtte klienditeenindusega.

Katsed näitavad, et see instrument talub 100 puhastustsükli, kui seda puhastatakse määratud töötlemismeetoditega. Määratud meetodist kõrvalekaldumise tagajärg on instrumendi lühenenud kasutusiga või ebatõhus puhastus.

Töödelge instrumente võimalikult kiiresti pärast kasutamist. Käsitsege instrumente kuni töötlemiseni standardse tahke bioloogilise ohu allikana. Kontrollige instrumente pärast iga töötlemistsükli, et poleks seadme tööd mõjutavat lõhenemist, pragunemist või vananemist.

- ETTEVAATUST! Instrumente tuleb enne iga kasutuskorda puhastada ja steriliseerida.**
- ETTEVAATUST! Ärge kasutage lõhenenud, deformeerunud, värvi muutnud / roostetanud ega kahjustatud instrumente.**
- ETTEVAATUST! Sobimatu puhastamine võib põhjustada immunoloogilist või toksilist reaktsiooni.**
- ETTEVAATUST! Ärge asetage instrumente puhastus- või loputusainetesse, mis ei sobi polüfenoolsulfooniga.**

Autoklaavitavad mõõdiku komplekti alused ei taga steriilset barjääri. Käsitsege mõõdikute komplekte samal viisil kui korduskasutatavaid instrumente, mille puhul on vajalik pakendamine või sissepakkimine autoklaavis steriliseerimiseks.

Kõik instrumendid tuleb steriliseerida kandikul või mahutis, mis laseb auru läbi.

1. töötlemisvõimalus

Käsitsi ja ensümaatilise puhastamise meetod

Kasutamiseks kinnitati järgmine käsitsi ja ensümaatilise puhastamise meetod.

1. Pühkige suure mustuse eemaldamiseks instrumenti märja ühekordselt kasutatava käsnaaga.
2. Nähtava vere eemaldamiseks loputage instrumenti kuuma jooksva vee all vähemalt 20 sekundit.
3. Sukeldage instrument viieks minutiks ensümaatilise puhastusvahendiga Terg-A-Zyme[®] (Alconox) vanni.
4. Osad tuleks puhastada mehaaniliselt sobiva suurusega mitteabrasiivsete harjadega, kuni nähtav mustus on kadunud.
5. Järelejäänud mustuse ja puhastusvahendi eemaldamiseks loputage instrumenti kuuma deioniseeritud (DI) veega vähemalt 20 sekundit.
6. Laske õhu käes kuivada või kuivatage instrumenti puhta, ühekordselt kasutatava, imava ja ebemeid mitteajava lapiga.

Automaatpuhastuse meetod pesur-desinfitseerijaga

Allkirjeldatud automaatne pesur-desinfitseerija meetod on valideeritud. Uuringud viidi läbi, kasutades pesur-desinfitseerijat HAMO[®] LS1000 ja ensüümpesuvahendit Renuzyme[®].

Enne instrumentide paigutamist pesur-desinfitseerijasse eemaldage nähtav veri sooja deioniseeritud vee ja harja abil. Paigutage instrumendid kindlalt pesur-desinfitseerijasse ja viige läbi järgmine programmeeritud puhastustsükkel.

Tabel 6. Automaatse pesur-desinfektori tsükkel				
Samm	Tsükliline	Kestus	Kraanivee temperatuur	Kommentaariid
1	Eel-pesu	10 minutit	50 °C ±5 °C	Ärge kasutage puhastusvahendeid ega lisandeid. Tühjendage lõppemisel.
2	Pesu	10 minutit	60 °C ±5 °C	Järgige pesur-desinfitseerija tootjapoolseid juhiseid ensümaatilise pesuvahendi optimaalseks segu suhteks ja kontsentratsioonideks. Tühjendage lõppemisel.
3	Loputus	10 minutit	90 °C ±5 °C	Tühjendage lõppemisel.
4	Jahutus	5 minutit	---	Eemaldage osad pesur-desinfitseerijast ja laske neil toatemperatuuril jahtuda.
5	Kuivatus	---	---	Laske õhu käes kuivada või kuivatage instrumenti puhta, ühekordselt kasutatava, imava ja ebemeid mitteajava lapiga.

Steriliseerimine

Pärast puhastamist ja kuivatamist pakendage seade Tyvek[®]-i kotti või mähkige see kahekordselt steriliseerimisümbrisesse.

Steriliseerige instrumendid auruga enne iga kasutust. Ärge steriliseerige muul viisil peale auru.

- ETTEVAATUST! Steriliseerimistemperatuur ei tohi ületada 138 °C.**

TÄHELEPANU. Kasutada võib kõrgemat temperatuuri või pikemat sterilisatsiooniaega; tsüklite sterilisatsiooniaja või temperatuuri suurendamine (mitte ületada temperatuuri 138 °C) võib vähendada instrumendi kasutusiga.

Tabel 7. Steriliseerimisparameetrid		
Prevaakum-steriliseerimine		
	Madala temperatuuri tsükkel	Kõrge temperatuuri tsükkel
Temperatuur	121 °C	132 °C
Steriliseerimisaeg	30 minutit	3 minutit

Tabel 7. Steriliseerimisparameetrid

Raskusjõul põhinevad sterilisaatorid		
	Madala temperatuuri tsükkel	Kõrge temperatuuri tsükkel
Temperatuur	121 °C	132 °C
Steriliseerimisaeg	30 minutit	6 minutit

2. töötlemisvõimalus

Automaatpuhastuse meetod pesur-desinfitseerijaga

Allkirjeldatud automaatset pesemis-desinfitseerimismeetodit kasutati pesur-desinfitseerija STERIS[®] Synergy[®] mudeliga E3023-2.

Enne instrumentide panemist pesur-desinfektorisse eemaldage nähtav veri külma kraanivee ja pehme harjaga. Kinnitage instrumendid pesur-desinfektoris ja käivitage järgmine programmeeritud puhastustsükkel.

Kontrollige instrumente pärast iga puhastustsükli seadme tööd mõjutava lõhenemise, pragunemise või vananemise suhtes.

Tabel 8. Automaatse pesur-desinfektori tsükkel

Samm	Tsükliiline	Kestus	Tsükli nõuded	Kommentaariid
1	Eelpesu	2 minutit	Külm kraanivesi	Ärge kasutage puhastusvahendeid ega lisandeid. Tühjendage lõppemisel.
2	Leeleline pesuaine	5 minutit	55–60 °C Neodisher [®] MediClean forte [®] , lahjendatud kontsentratsioonini 0,5 % mahust	Tühjendage lõppemisel.
3	Neutraliseeriv loputus	5 minutit	~25 °C kraanivees	Tühjendage lõppemisel.
4	Vaheloputus	4 minutit	Külm kraanivesi	Tühjendage lõppemisel.
5	Desinfitseeriv loputus	5 minutit	93 °C kraanivesi	Tühjendage lõppemisel.
6	Kuivatus	--	--	Laske õhu käes kuivada

Steriliseerimine

Pärast puhastamist ja kuivatamist pakendage seade Tyvek[®]-i kotti või mähkige see kahekordselt steriliseerimisümbrisesse.

Steriliseerige instrumendid auruga enne iga kasutust. Ärge steriliseerige muul viisil peale auru.

ETTEVAATUST! Steriliseerimistemperatuur ei tohi ületada 138 °C.

TÄHELEPANU. Kasutada võib kõrgemat temperatuuri või pikemat sterilisatsiooniaega; tsükli sterilisatsiooniaja või temperatuuri suurendamine (mitte ületada temperatuuri 138 °C) võib vähendada instrumendi kasutusiga.

Tabel 9. Steriliseerimisparameetrid

Prevaakum-steriliseerimine	
Temperatuur	134 °C
Aeg	5 minutit

Piiratud garantii

Abbott Medical garanteerib, et selle seadme valmistamisel on rakendatud mõistlikku hoolsust. SEE GARANTII ASENDAB JA VÄLISTAB KÕIK MUUD GARANTIID, MIDA EI OLE SIIN SELGELT VÄLJA TOODUD, NII OTSESED KUI KA SEADUSTEST VMS TULENEVAD KAUDSED GARANTIID, MUU HULGAS KÕIK KAUDSED GARANTIID TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA, sest seda seadet ja selle kasutamisel saavutatavaid tulemusi mõjutavad otseselt seadme käsitlemine, hoiundamine, puhastamine ja steriliseerimine ning samuti patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude teguritega seotud asjaolud, mille üle Abbottil ei ole kontrolli. ABBOTT EI VASTUTA MINGITE ETTENÄGEMATUTE EGA TULENEVATE KAOTUSTE, KAHJUDE EGA KULUDE EEST, mis on põhjustatud otseselt või kaudselt selle seadme kasutamisest, välja arvatud selle seadme täielik või osaline asendamine. Abbott ei võta endale ega volita ühtegi teist isikut võtma endale mingeid muid ega lisakohustusi ega vastutust seoses selle seadmega.

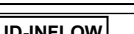
Mõnes Ameerika Ühendriikide osariigis ei ole lubatud kaudse garantii kehtivuse kestust piirata, seetõttu võivad nimetatud piirangud teile mitte kehtida. See piiratud garantii annab teile spetsiifilised seaduslikud õigused ja teil võib olla ka muid õigusi, mis erinevad jurisdiktsioonides.

Ettevõtte Abbott trükistes avaldatud kirjeldused on mõeldud ainult seadme üldiseks kirjeldamiseks valmistamise ajal ega anna mingeid otseseid garantiisid.

Sümbolid

Tootel või toote märgistusel võivad esineda allolevad ja harmoneeritud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiata universaalsete sümbolite sõnastikust aadressil medical.abbott/manuals.

Tingmärk	Kirjeldus
Poly	Standardne polüestermansett
POLY HP	Standardne polüestrist HP-mansett
PTFE	Standardne PTFE-mansett
EXP POLY	Laiendatud polüestermansett
EXP POLY HP	Laiendatud polüestrist HP mansett
MITRAL	Mitraal
AORTIC	Aordiklapp

Tingmärk	Kirjeldus
	Pööratav
 medical.abbott/manuals	Järgige sellel veebisaidil olevat kasutusjuhendit
	Kuupäev
	Tervisekeskus või arst
	Patsiendi tunnus
	Arsti telefon
 UA.TR.101	Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmargis, kus 101 on hindamisasutus.
	Meditisiiniseade
	Sisu steriilne: aur
	Euroopa vastavus, kinnitatud Euroopa Nõukogu määruse 2017/745 (NB 2797) asjakohaste sätete kohaselt. Abbott Medical kinnitab, et seade vastab nimetatud määruse asjakohastele sätetele.
 medical.abbott/manuals	Patsienditeabe veebisait
	Ühendkuningriigi vastavust on hinnatud
	Vastutav isik Ühendkuningriigis
	Mehaaniline südameklapp
	Maaletooja
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Efektiivne avause diameeter
	Sissevoolu avause diameeter
	Manseti välisdiameeter
 (7440-48-4)	Sisaldab ohtlikke aineid (Koobalt CASi nr 7440-48-4)
	Kahe otsaga käepide, mõõdiku rõngad

FI: Suomi

Masters Series™

Mekaaninen sydänlappä

Mekaanisen sydänlappän koonmäärittäminen

Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus ja suorituskykyominaisuudet

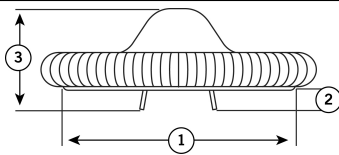
Mekaaniset Masters Series™ -sydänlappät ovat pyörityttävää, kaksiliuskaisia lappia, jotka on valmistettu pyrolyttisesta hiilestä ja suunniteltu implantoitavaksi aortta- tai hiippalappien paikalle. Mekaaniset Masters Series™ -HP-sydänlappät on suunniteltu asetettavaksi ompelumansetin yläpuolelle. Neulotusta kaksoisveluuripolyesterista valmistettu ompelumansetti kiinnitetään perifeerisesti lappään nähden, jotta mekaaninen lappä voidaan kiinnittää luonnollisen lappän renkaaseen. Ompelumansettiin kuuluvan metallirenkaan ansiosta lappää voidaan kiertää *in-situ*.

Hemodynamic Plus (HP) -mallit on suunniteltu siten, että aukon todellinen pinta-ala on mahdollisimman suuri. Tämä on saatu aikaan poistamalla anuluksessa ollut ompelumansetti.

Taulukko 1. Viitemitat

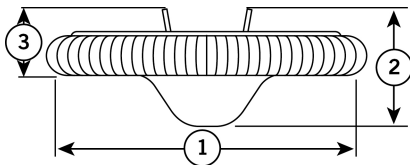
Malli	Kudosanuloksen läpimitta (mm)	Geometrinen aukon pinta-ala (cm ²)	Implantin korkeus avoimena (mm)	Kokonaiskorkeus avoimena (mm)	Ulkoisen ompelurenkaan halkaisija (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Kuva 1. Hiippalappän mitat



1. Kudosanuloksen läpimitta
2. Implantin korkeus, avoin
3. Kokonaiskorkeus, avoin

Kuva 2. Aorttalappän mitat



1. Kudosanuloksen läpimitta
2. Implantin korkeus, avoin
3. Kokonaiskorkeus, avoin

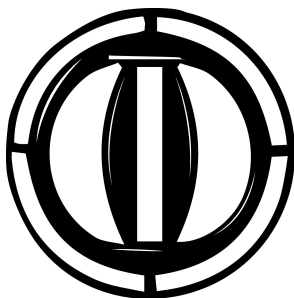
Liuskat ja aukon rengas

Liuskat ja aukon rengas on valmistettu grafiitista, joka on pinnoitettu pyrolyttisellä hiilellä. Pyrolyttinen hiili on valittu materiaaliksi sen biologisen yhteensopivuuden ja kestävyysvuoksi. Liuskien grafiittipohjaan on lisätty volframia, jotta ne olisivat röntgenpositiivisia. Lappä voidaan visualisoida käyttämällä röntgenkuvausta tai läpivalaisua. Jotta lappät näkyisivät hyvin röntgenkuvassa, röntgensäde on suunnattava joko liuskan nivelmekanismin akselin suuntaisesti tai kohtisuoraan lappän aukon tasoa kohti. Kirurgi voi kääntää aukon rengasta kohteessa (*in situ*) tarpeen mukaan sen jälkeen, kun lappä on ommeltu paikoilleen.

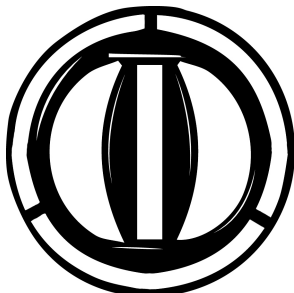
Ompelumansetti

Polyesterikudusta kudottu kaksoisveluuri mansetissa mahdollistaa nopean, hallitun endoteelikudoksen sisäänkasvun koko ompelumansetin päälle. Mansetissa olevia ommelmerkkejä voidaan käyttää lappän suuntaa tai ompeleiden paikkaa osoittavina viitepisteinä. Aorttalappässä on kolme ommelmerkkiä. Hiippalappässä on neljä ommelmerkkiä.

Kuva 3. Neljä ommelmerkkiä hiippalappän ompelumansetissa



Kuva 4. Kolme ommelmerkkiä aorttalappän ompelumansetissa



Pidike/pyörityslaitte

Kuhunkin läppään on kiinnitetty pidike/pyörityslaitte. Tämän pidikkeen/pyörityslaitteen avulla läppää voidaan kääntää kohteessa (*in situ*).

Käyttötarkoitus

Masters Series™ -sarjan 15 mm:n HP-läppä on tarkoitettu korvaamaan luonnollisia aortta- tai hiippaläppiä tai aiemmin asetettuja läppäproteeseja. Koonmääritin on tarkoitettu auttamaan sopivan mekaanisen sydänläppäkoon valinnassa.

Käyttöaiheet

Mekaaninen Masters Series™ -sydänläppä on tarkoitettu läpän korjaamiseen potilaille, joilla on sairas, vaurioitunut tai huonosti toimiva hiippa- tai aorttaläppä tai joilta on korvattava proteettinen aortta- tai hiippaläppä.

Koonmääritinmalli 905-15 on tarkoitettu avuksi 15 AHPJ-505- ja 15 MHPJ-505 -läppien koon valintaan.

Kohdepotilasryhmä

Lapsipotilaat, joilla on sairas, vaurioitunut tai huonosti toimiva aortta- tai hiippaläppä.

Tarkoitettu käyttäjä

Lääkärit, jotka on koulutettu kirurgiseen hiippa- ja/tai aorttaläpän korvaamiseen lapsipotilaille.

Laitteen implantointi tulee suorittaa normaalissa leikkaussalissa, joka on varustettu avosydänleikkausta varten.

Tavoitellut kliiniset edut

Läppä

Kliinisen näytön perusteella Masters Series™ -läppien tavoiteltuja kliinisiä etuja ovat seuraavat:

- Pieni uusien interventioiden määrä
- Parannusta oireissa ja toimintakyvyssä New York Heart Association [NYHA] -järjestön luokituksen mukaan
- Parantunut läpän hemodynaaminen toiminta läpän ahtauman ja/tai läpän käänteisvirtauksen vähentymisen ansiosta
- Seuraavien haittataphtumien alhainen määrä: läppään liittyvä kuolleisuus, läpän toimintahäiriö, läppätromboosi, huomattava paravalvulaarinen vuoto, hemolyysi, huomattava verenvuoto, tromboembolia ja endokardiitti

Koonmääritin

Koonmääritinsarjan malli 905-15 on kliininen apuväline mekaanisten 15 mm:n Masters Series™ -sydänventtiilien implantaatiossa.

Turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto (SSCP)

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto (SSCP) on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hae laitetta käyttämällä seuraavassa taulukossa mainittua perus-UDI-DI-tunnusta. Tämä on SSCP-yhteenvedon sijainti eurooppalaisen lääketieteellisten laitteiden tietokannan (Eudamedin) käyttöönnoton jälkeen.

Taulukko 2. Mekaaniset Masters Series™ -sydänläpät, perus-UDI-DI

Perus-UDI-DI	Perus-UDI-DI:n kuvaus
5415067SHV2001PL	Kirurgiset sydänläppätuotteet, mekaaniset sydänläpät

Rajoitukset

Ei tunnettuja rajoituksia.

Kontraindikaatiot

Mekaaninen Masters Series™ -sydänläppä on vasta-aiheinen potilaille, jotka eivät kestä antikoagulaatiohoitoa.

Varoitukset

Läppä

- Vain kertakäyttöön. Läpän uudelleenkäytön yrittäminen voi johtaa läpän toimintahäiriöön, riittämättömään steriloitumiseen tai potilasvahinkoon.
- Käytä vain Abbott Medicalin mekaanisen sydänläpän koonmäärittimiä.
- Älä käytä seuraavissa tapauksissa:
 - läppä on pudonnut tai vahingoittunut tai jos sitä on jotenkin käsitelty väärin
 - viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut
 - pakkauksen käsittelyn paljastava sinetti tai sisemmän tai ulomman kotelon sinetti on vaurioitunut, rikki tai puuttuu.
- Poista kudosjänteet, jotka voivat haitata läppäkoon valintaa, läpän asianmukaista sijoittamista, läpän kääntämistä tai liuskojen liikettä.
- Oikean läppäkoon valinta on ehdottoman tärkeää. Älä käytä liian suurta läppää. Jos alkuperäisen anuluksen mitta osuu kahden mekaanisen Masters Series™ -sydänläpän koon väliin, käytä pienempää läppäproteesia.
- Ulompi kotelo ei ole steriili eikä sitä tule sijoittaa steriilille alueelle.
- Läpän suoran käsittelyn tarpeen välttämiseksi pidikettä/pyörityslaitetta ei pidä irrottaa, ennen kuin läppä on paikallaan anuluksessa.
- Älä käytä liuskojen liikkuvuuden testaamiseen kovia tai jähkkiä välineitä, sillä ne voivat vahingoittaa läpän rakennetta tai aiheuttaa tromboembolisia komplikaatioita. Testaa läpän liuskojen liikkuvuus varovasti mallin LT100 liuskatesterillä.
- Sijoita ompeleet läpän ompelumansetin ulompaan puoliskoon.
- Älä koskaan kohdista liiallista voimaa läpän liuskoihin. Liiallinen voima voi vahingoittaa läpän rakennetta.
- Käytä läpän pyörittämiseen vain Abbott Medicalin läpän pidikkeitä/pyörityslaitteita. Muiden laitteiden käyttö saattaa aiheuttaa rakenteellisia vaurioita. Läpän pidike/pyörityslaitte on kertakäyttöinen, ja se on hävitettävä leikkauksen jälkeen.
- Läpän pidikkeen/pyörityslaitteen kaksi pidätysosaa on leikattava auki ja poistettava, ennen kuin läppää voi kääntää.
- Älä vie katetreja tai muita laitteita mekaanisten Masters Series™ -sydänläppien läpi. Tämä voi johtaa läpän osien naarmuuntumiseen tai vahingoittumiseen, liuskan murtumiseen tai paikaltaan siirtymiseen.
- Leikkaa ompeleen päät lyhyiksi erityisesti nivelen suojusten lähellä, jotta ne eivät osuisi liuskoihin.

- Älä käytä leikkaavareunaisia tai leikkaavakärkisiä neuloja ompelumansetin käsittelyyn. On suositeltavaa käyttää vakiomallisia pyöreä- tai kapenevakärkisiä neuloja, jotta vältetään polyesterikuitujen katkeaminen.

Varotoimet

Läppä

- Älä koske läppäproteesiin tarpeettomasti edes käsiin kädessä. Tämä saattaa aiheuttaa naarmuja tai pintavikoja, jotka voivat johtaa trombien muodostumiseen.
 - Varo, ettet leikkaa tai revi läpän ompelumansettia poistaessasi läpistä tunnistetta ja pidikettä/pyörityslaitetta.
 - Varmista ennen ompeleiden tekoa läpän ompelumansettiin, että läppä on kiinnitetty oikein läpän pidikkeeseen/pyörityslaitteeseen.
 - Rakenteellisten vaurioiden välttämiseksi hiippaläppää saa pyörittää vain täysin avoimessa asennossa.
 - Rakenteellisten vaurioiden välttämiseksi aorttaläppää saa pyörittää vain täysin suljetussa asennossa.
 - Kiertoliikkeen aiheuttaman vääntövoiman minimoimiseksi on varmistettava, että läpän pidike/pyörityslaitte on tukevasti kiinni läpässä ja läpän pidikekahva on kohtisuorassa läppää kohti.
 - Poista kaikki irtoneiset ompeleet ja langat, jotka voisivat aiheuttaa trombin tai tromboemboolian.
 - Jos implantoitu läppäproteesi on liian suuri anulukseen, se lisää suoniston vaurioitumisen, vasemman kammion ulosvirtauskanavan tukkeuman, läpän liikkuvuuden heikkenemisen, vasemman sepelvaltimon kiertävän haaran vaurioitumisen ja ympäröivien kudosten tai sydämen rakenteiden vaurioitumisen, kuten läheisten sydämen rakenteiden tukkeuman ja/tai vääristymän, riskiä.
- HUOMAUTUS:** Aorttaan implantoidun 15-mm:n hp-läpän käyttöturvallisuutta ja tehoa tukevia prospektiivisiä tietoja ei ole tällä hetkellä saatavissa.

- Mekaanisen Masters Series™ -sydänläpän (koko 15 mm) käyttöturvallisuutta ja tehoa ei ole määritetty seuraavilla erityispopulaatioille:
 - raskaana olevat potilaat
 - imettävät äidit
 - muut kuin lapsipotilaat

Koonmääritin

- Välineet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Murtuneita, vääntyneitä, värjäytyneitä/ruostuneita tai vaurioituneita välineitä ei saa käyttää. Jos tuotteessa näkyy merkkejä heikkenemisestä, ota yhteyttä Abbott-asiakaspalveluun.
- Virheellinen puhdistaminen saattaa aiheuttaa immunologisen reaktion tai myrkytyksen.
- Välineiden sterilointilämpötila saa olla enintään 138 °C (280 °F).
- Välineen joustavia kahvoja ei saa taivuttaa yli 90°:n kulmaan.
- Välineet on steriloitava tarjottimella tai astiassa, jonka höyry läpäisee.
- Älä altista välineitä puhdistus- tai huuhteluaineille, jotka eivät sovi käytettäväksi polysulfonille tai polyfenyylisulfonille.

Mahdolliset haittavaikutukset

Korvaaviin mekaanisiin sydänläppiin liittyy muun muassa seuraavia komplikaatioita:

- läheisten sydämen rakenteiden häiriintyminen
- kuolema
- sydämentahdistimen asentamista edellyttävä sydänkatkos
- sydämen vajaatoiminta
- hemolyysi
- antikoagulaatiohoidosta johtuvat verenvuotokomplikaatiot
- infektiot
- sydäninfarkti
- proteesin toimintahäiriö
- aivohalvaus
- trombi tai tromboembolia
- soveltumaton hemodynaaminen toiminta
- läpän irtoaminen

Mikä tahansa näistä komplikaatioista voi vaatia uuden leikkauksen tai laitteen eksplantoimisen.

Laitteen käyttöikä

Tuote on suunniteltu ja testattu tukemaan 15 vuoden odotettua käyttöikää. Lapsipotilailla implantin odotettu käyttöikä on lyhyempi kuin 15 vuotta, koska normaali anatominen kasvu edellyttää, että proteesi vaihdetaan suurempaan.

Koonmäärittimen ja pidikkeiden kahvojen käyttöä on määritetty implantointitoimenpiteen kestoaiaksi. Laitetta voidaan käyttää turvallisesti uudelleen jopa 100 puhdistussyklin verran, kun puhdistettaessa käytetään määritettyjä uudelleenkäsitteilymenetelmiä.

Koonmäärittinten ja pidikkeiden kahvojen uudelleenkäytettävyyttä määritetään silmämääräisten tarkastusten avulla jokaisen uudelleensterilointijakson jälkeen ja ennen käyttöä. Murtuneita, vääntyneitä, värjäytyneitä/ruostuneita tai vaurioituneita välineitä ei saa käyttää. Jos tuotteessa näkyy merkkejä heikkenemisestä, ota yhteyttä Abbott-asiakaspalveluun.

MR-turvallisuustiedot

Henkilöt, joilla on mekaanisia Masters Series™ -sydänläppiä ja -läppäsiirteitä, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen.

Laitteiden nimet	Mekaaniset Masters Series™ -sydänläpät Masters Series™ -aorttaläppäsiirre Masters Series™ HP -läppäsiirre
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B0)	1,5 T tai 3,0 T
Suurin mahdollinen spatiaalinen kenttägradientti	≤20 T/m (2 000 gaussia/cm)

Radiotaajuinen värähtely	Ympyräpolaroitu (CP)
Radiotaajuuslähetinkelan tyyppi	Kehon lähetinkela
Toimintatila	Normaali toimintatila
Suurin koko kehon SAR	2 W/kg (normaali toimintatila)
Suurin pään alueen SAR	–
Kuvauksen kesto	2 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR 15 minuuttia kestävässä jatkuvassa kuvauksessa
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo saattaa tuottaa kuva-artefaktin.

Pakkaus

Läppä on höyrysteriloitu. Läppä pysyy steriilinä pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään ("USE BY") asti, jos pakkaus on säilynyt eheänä.

Pakkauksen sisältö:

- Sinetöity epästeriili ulompi kotelo
- Sinetöity steriili sisempi kotelo
- Yksi (1) läppä, jonka muoviseen pidikkeeseen/pyörityslaitteeseen on kiinnitetty tunniste
- Yksi (1) kertakäyttöinen tukirengas
- Yksi (1) liitearkki, jossa on ilmoitettu käyttöohjeiden verkko-osoite
- Yksi (1) lääkintälaitteen rekisteröintilomake, johon on liitetty potilastunnistekortti ja palautuskuori

Koonmääritin toimitetaan epästeriilinä. Puhdista ja steriloi koonmääritin ennen jokaista käyttökertaa näissä ohjeissa kuvattujen uudelleen käsittelyohjeiden mukaisesti.

Säilytys

Läppä

Erityisiä säilytysvaatimuksia ei ole.

Koonmääritin

Käsittele varovasti. Säilytettävä kuivana. Suojeltava auringonvalolta. Koonmääritinsarjaa, koonmääritintä ja kahvaa on käsiteltävä ja huollettava oikein, jotta jokainen uudelleen käytettävä lisäosa varmasti pysyy ulkomuodoltaan alkuperäistä muistuttavana, ruosteenkestävänä ja oikein toimivana.

Huomio: Murtuneita, vääntyneitä, värjäytyneitä/ruostuneita tai vaurioituneita välineitä ei saa käyttää. Jos tuotteessa näkyy merkkejä heikkenemisestä, ota yhteyttä Abbott-asiakaspalveluun.

Läpän uudelleensterilointi

Jos läppä on steriloitava uudelleen, käytä vain suositeltuja höyryjaksoja ja noudata seuraavia ohjeita. **Läpän saa steriloida uudelleen vain yhden (1) kerran.**

1. Poista sisempi kotelo, jonka sisällä läppä on, ja poista myös sisemmän kotelon kansi.
2. Aseta sisempi kotelo höyryä läpäisevään sterilointipussiin tai kääreeseen.

Taulukko 3. Suositellut sterilointijakson parametrit

Tyhjiöjakso	Esityhjiövaiheen höyry	Esityhjiövaiheen haihdutus
Puhdistusaika:	6 minuuttia	6 minuuttia
Pulssit:	2	2
Pulssin paine:	204,7 kPa (absoluuttinen)	204,7 kPa (absoluuttinen)
Pulssin tyhjiö:	23,4 kPa (absoluuttinen)	23,4 kPa (absoluuttinen)
Sterilointiaika:	28 minuuttia	7 minuuttia
Sterilointilämpötila:	122 °C	132 °C
Jälkityhjiövaihe:	13,3 kPa (absoluuttinen)	13,3 kPa (absoluuttinen)
Tyhjiön kuivausaika:	10 minuuttia	10 minuuttia

Lisävarusteet

Koonmääritin

Oikean läppäkoon määrittämiseen voidaan käyttää mallin 905-15 koonmääritintä. Koonmäärittimen kahvoja voidaan taivuttaa mihin tahansa suuntaan korkeintaan 90°:n kulmaan ilman, että ne heikkenevät. Kun taipuisa kahva altistuu autoklaavisteriloinnin tuottamalle lämmölle, se palautuu alkuperäiseen muotoonsa. Koonmääritin toimitetaan epästeriilinä.

Vaihtoehtoisesti oikean läppäkoon määrittämiseen voidaan käyttää Hegar-laajenninta.

Pidikekahvat

Seuraavia pidikekahvoja voidaan hankkia erikseen. Katso kyseisen välineen käyttöohjeista tuotteen tarkka kuvaus ja sitä koskevat puhdistus- ja sterilointiohjeet. Laitteet on suunniteltu ja testattu toistuvaa käyttöä varten, mutta jos havaitset näkyviä heikkenemisen merkkejä, älä käytä laitetta, vaan ota yhteyttä asiakaspalveluun vaihtoa varten.

Taulukko 4. Valinnaiset pidikekahvat

Kuvaus	Malli
Joustava pidikekahva	905-HH
Jäykkä pidikekahva	905-RHH
Jäykkä hiippalapän pidikekahva	905-MHH

Liuskatesteri

Testaa liuskojen liikkuvuus mallin LT100 liuskatesterillä.

Kuva 5. Liuskatesteri LT100



Käyttöohjeet

Alkuperäisen läpän poisto

Poista alkuperäinen läppä ja valmiste le anulus läppäproteesin implantointia varten.

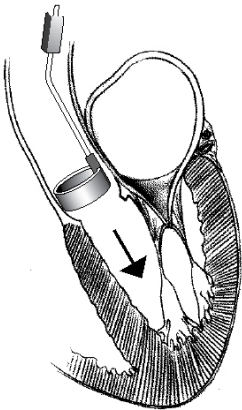
VAROITUS: Poista kudossäänteet, jotka voivat haitata läppäkoon valintaa, läpän asianmukaista sijoittamista, läpän kääntämistä tai liuskojen liikettä.

Koon määrittäminen

Jos mahdollista, varmista 15 AHPJ-505- tai 15 MHPJ-505 -läpän sopivuus käyttämällä koonmääritinmallia 905-15. 905-15-koonmääritin on kaksipäinen työkalu, jonka toisessa päässä on lieriömäinen anuluksen koonmääritin ja toisessa päässä on laipallinen HP-ompelumansetin kaksoiskappale. Käytä koonmäärittimen lieriömäistä päätä oikean läppäkoon määrittämiseen. Koonmäärittimen lieriömäisen päään pitää mahtua anuluksen läpi helposti ja ilman vastusta. Puhdista ja steriloi koonmääritin ennen käyttöä.

Vaihtoehtoisesti läppäkoon määrittämiseen voidaan käyttää Hegar-laajenninta.

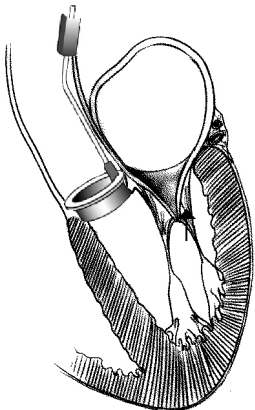
Kuva 6. 905-15-koonmäärittimen lieriömäinen pää anuluksessa



Koonmäärittimen laipallista päätä käytetään HP-ompelumansetin supra-anulaarisen sijainnin visualisointiin.

HUOMIO: Koonmäärittimen laipallista päätä ei saa viedä anuluksen läpi.

Kuva 7. 905-15-koonmäärittimen laipallinen läpän mansetin kaksoiskappaleen pää anuluksen yläpuolella.



VAROITUS: Oikean läppäkoon valinta on ehdottoman tärkeää. Älä käytä liian suurta läppää. Jos alkuperäisen anuluksen mitta osuu kahden mekaanisen Masters Series™ -sydänläpän koon väliin, käytä pienempää läppäproteesia.

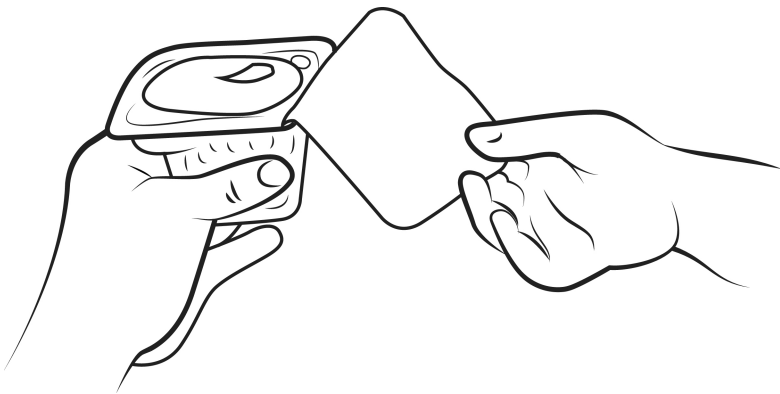
HUOMIO: Jos implantoitu läppäproteesi on liian suuri anulukseseen, se lisää suoniston vaurioitumisen, vasemman kammion ulosvirtauskanavan tukkeuman, läpän liikkuvuuden heikkenemisen, vasemman sepelvaltimon kiertävän haaran vaurioitumisen ja ympäröivien kudosten tai sydämen rakenteiden vaurioitumisen, kuten läheisten sydämen rakenteiden tukkeuman ja/tai vääristymän, riskiä.

Valvova hoitaja (epästeriili)

1. Ota epästeriili ulompi kotelo tuotepakkauksesta.

VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

2. Varmista, että ulomman kotelon tuotenumero ja sarjanumero vastaavat pakkauksen etiketin numeroita. Jos tiedot poikkeavat toisistaan, älä käytä laitetta, vaan ota yhteyttä asiakaspalveluun mahdollisimman pian.
3. Avaa ulompi kotelo seuraavassa kuvatulla tavalla. Älä koske steriiliin sisemmän kotelon kanteen.

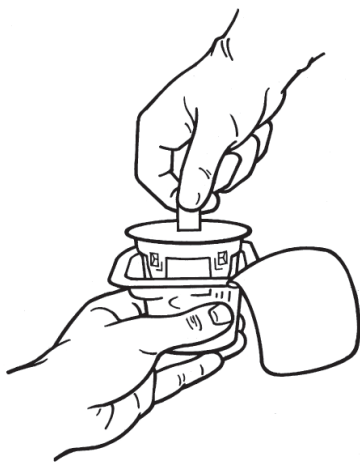


4. Pidä kiinni ulomman kotelon pohjasta ja ojenna sisempi kotelo steriilille hoitajalle tai kirurgille. Älä koske steriiliin sisempään koteloon.
5. Täytä potilaan [lääkinnällisen laitteen] rekisteröintitiedot "Potilaan rekisteröinti" -kohdassa kuvatulla tavalla.

Steriili hoitaja

1. Ota steriili sisempi kotelo ulommasta kotelosta. Vältä kosketusta ulomman kotelon epästeriiliin ulkopintaan.

Kuva 9. Poista sisempi kotelo



VAROITUS: Tarkasta pakkaus huolellisesti ja varmista, että se on avaamaton ja ehjä. Jos havaitset vaurioita, älä käytä laitetta, vaan ota yhteyttä asiakaspalveluun.

2. Pitele sisempää koteloä kansi ylöspäin, tartu kielekkeeseen ja vedä niin, että sisemmän kotelon kansi irtoaa kokonaan.

Kuva 10. Poista sisemmän kotelon kansi



3. Paina steriloitu mekaanisen läpän pidikekahva kiinni läpän pidikkeeseen/pyörityslaitteeseen. Läpän pidikekahvan tulee olla suorassa läpän pidikkeeseen kiinnitettäessä. Varmista, että läpän pidikekahva on kunnolla kiinni läpässä.



4. Poista läppä sisemmästä kotelosta nostamalla varovasti läpän pidikekahvaa ja läpän tukirengasta.

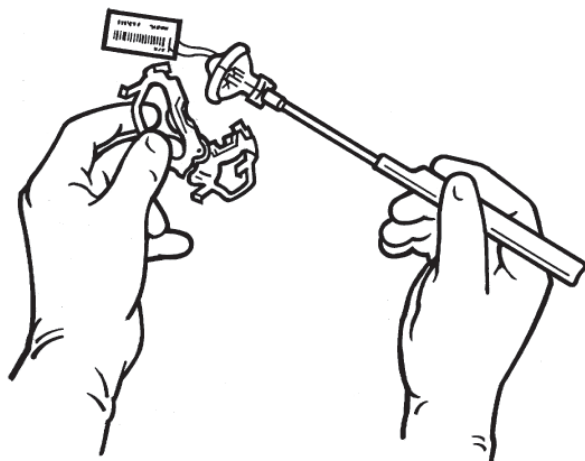
Kuva 12. Ota läppä ja tukirengas sisemmästä kotelosta



HUOMAUTUS: Käytä aina läpän pidikekahvaa ottaessasi läppää sisemmästä kotelosta.

5. Poista läpän tukirengas ennen läpän implantointia asettamalla kaksi sormea renkaan alle, puristamalla peukalolla ja vetämällä varovasti.

Kuva 13. Poista läpän tukirengas ennen implantointia



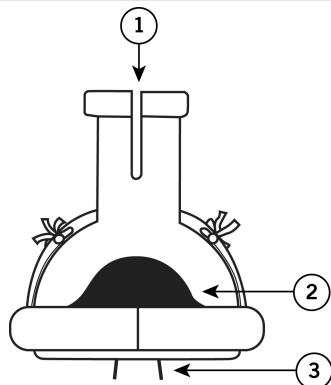
6. Läpän ompelumansettiin on ommeltu kiinni tunniste. Varmista, että tunnisteeseen merkitty läpän koko ja mallinumero ovat samat kuin pakkaukseen merkitty läpän koko ja mallinumero. Läppää ei saa käyttää, jos koko ja mallinumero eivät täsmää.
7. Poista tunniste ja sen ompeleet ennen implantointia. Säilytä tunniste potilastietoja varten.

HUOMIO: Varo, ettet leikkaa tai revi läpän ompelumansettia poistaessasi läpistä tunnistetta.

Läpän implantointi

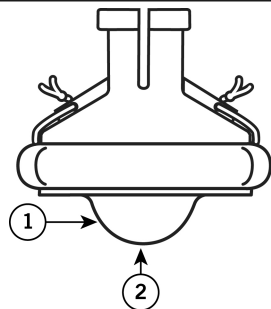
1. Sijoita ompeleet anuluskeeseen. Ompelutekniikat voivat vaihdella implantoivan lääkärin mieltymysten ja potilaan tarpeiden mukaan. Kokemus on osoittanut, että tyydyttävä tulos voidaan saavuttaa useilla eri ompelumenetelmillä.
2. Kohdista läppä anuluskeeseen läpän pidikekahvan avulla. **Suuntaa läppä niin, että veri virtaa aina nivelen suojuksiin päin.** Kohdista läppä niin, että nivelen suojukset osoittavat haluttuun suuntaan anuluskeessa.

Kuva 14. Verenvirtaus nivelen suojuksiin päin, hiippaläpän kiinnitys sisäänvirtauksen puolella



1. Virtaus
2. Nivelen suojukset
3. Liuskat

Kuva 15. Verenvirtaus nivelen suojuksiin päin, aorttaläpän kiinnitys ulosvirtauksen puolella

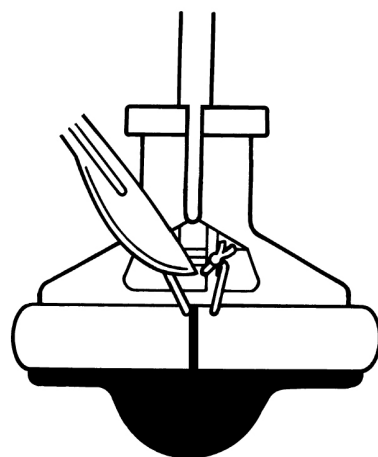


1. Nivelen suojukset
2. Virtaus

HUOMAUTUS: Älä käytä läpän pidikekahvan lisäksi muita välineitä läpän kohdistamiseen ja paikoilleen asettamiseen, ja ole äärimmäisen varovainen, jotta läpän aukkoon tai liuskoihin ei kohdistu rasitusta.

3. Sijoita ompeleet läpän ompelumansetin ulompaan puoliskoon. Sisällytä sopivasti ompelumansetin materiaalia kuhunkin ompeleeseen niin, että läppä pysyy halutussa kohdassa. Voi olla avuksi, jos nivelen suojusten lähellä olevat ompeleet merkitään tunnisteilla kiinni ommeltaessa. Jotta vältetään ompelumansetin kuitujen katkeaminen, on suositeltavaa käyttää vakiomallisia pyöreä- tai kapenevarkkisiä neuloja.
4. Laske läppä paikoilleen.
5. Leikkaa pidikkeen/pyörityslaitteen kaksi pidätysommelta auki ja poista varovasti läpän pidike/pyörityslaite. Poista läpän pidätysompeleet. Pidä pidike/pyörityslaite steriilillä alueella, jotta sitä voi myöhemmin käyttää pyörityslaitteena.

Kuva 16. Leikkaa auki läpän pidätysommel

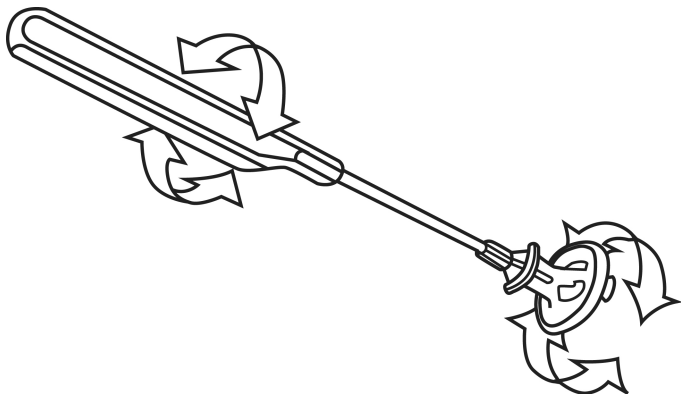


6. Avaa läppä käyttämällä mallin LT100 liuskatesteriä ja tarkasta alue mahdollisten tukkeuttavien kudosten varalta. Jos visualisointi ei riitä, varmista liuskojen vapaa liikkuvuus liuskatesterin avulla.
VAROITUS: Älä käytä liuskojen liikkuvuuden testaamiseen kovia tai jäykkiä välineitä, sillä ne voivat vahingoittaa läpän rakennetta tai aiheuttaa tromboembolisia komplikaatioita.
7. Sido ensin nivelen suojusten lähellä olevat ompeleet ja niiden jälkeen muut ompeleet.
VAROITUS: Leikkaa ompeleen päät lyhyiksi erityisesti nivelen suojusten lähellä, jotta ne eivät osuisi liuskoihin.
8. Testaa liuskojen liikkuvuus uudelleen ja käännä tarvittaessa läppää pidikkeen/pyörityslaitteen kahvan avulla (katso "Läpän kääntäminen").
VAROITUS: Läpän pidikkeen/pyörityslaitteen kaksi pidätysommel on leikattava auki ja poistettava, ennen kuin läppää voi kääntää.

Läpän kääntäminen

Käännä läppää kohteessa (*in situ*) haluttuun kohtaan läpän pidikkeen/pyörityslaitteen ja läpän pidikekahvan avulla. Läpän pitäisi kääntyä vapaasti. Jos havaitset vastusta, läpän pidike/pyörityslaite ei ehkä ole kunnolla kiinni läpässä tai läppä saattaa olla liian suuri. Jos läppä ei käännä vapaasti, älä käännä sitä väkisin.

Kuva 17. Käännä läppää Masters Series™ -läpän pidikkeen/pyörityslaitteen ja läpän pidikekahvan avulla



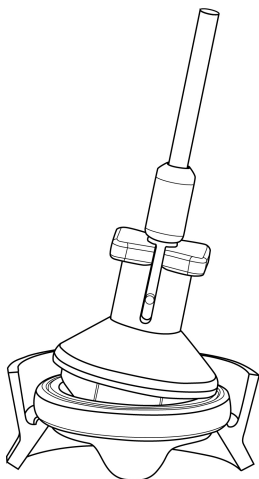
VAROITUS: Käytä läpän pyörittämiseen vain Abbottin läpän pidikkeitä/pyörityslaitteita. Muiden laitteiden käyttö saattaa aiheuttaa rakenteellisia vaurioita. Läpän pidike/pyörityslaitte on kertakäyttöinen, ja se on hävitettävä leikkauksen jälkeen.

HUOMIO: Rakenteellisten vaurioiden välttämiseksi hiippaläppää saa pyörittää vain täysin avoimessa asennossa.

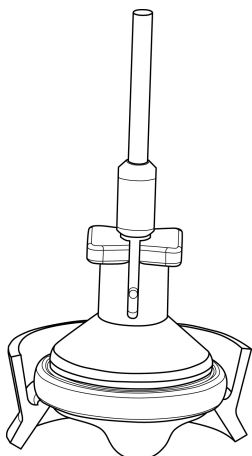
HUOMIO: Rakenteellisten vaurioiden välttämiseksi aorttaläppää saa pyörittää vain täysin suljetussa asennossa.

HUOMIO: Kiertoliikkeen aiheuttaman vääntövoiman minimoimiseksi on varmistettava, että läpän pidike/pyörityslaitte on tukevasti kiinni läpässä ja läpän pidikekahva on kohtisuorassa läppää kohti.

Kuva 18. Väärin kiinnitetty läpän pidike/pyörityslaitte



Kuva 19. Oikein kiinnitetty läpän pidike/pyörityslaitte



Toimenpiteen jälkeen huomioitavaa

Läpän kelpoisuus ja toiminta on suositeltavaa arvioida kaikukardiografian avulla. Läpivalaisuista on hyötyä erityisesti määrittäessä kaksiliuskaisten läppien liuskojen liikkuvuutta.

VAROITUS: Älä vie katetreja tai muita laitteita mekaanisten Masters Series™ -sydänläppien läpi. Tämä voi johtaa läpän osien naarmuuntumiseen tai vahingoittumiseen tai liuskan murtumiseen tai paikaltaan siirtymiseen.

Potilaat, joille tehdään hammaslääketieteellisiä tai muita mahdollisesti bakteereemisia toimenpiteitä, tarvitsevat endokardiittia estävän antibioottilääkityksen.

Hyytymisen/verihutaleiden estohoito

Koska ei ole riittävästi tietoa, jotta voidaan osoittaa toisin, Abbott suosittelee, että potilaille, joille on implantoitu Masters Series™ -sarjan 15 mm:n mekaaninen sydämläppä, annetaan rutiinomaisesti jatkuvaa antikoagulanttilääkitystä, ellei se ole muista syistä lääketieteellisesti vasta-aiheista.

Suosittelu antikoagulaatiohoito lapsipotilaille, joille on implantoitu Masters Series™ -sarjan 15 mm:n mekaaninen sydänläppä, perustuu vuoden 2013 AHA-ohjeisiin tromboosin ehkäisystä ja hoidosta lapsipotilailla ⁹ sekä HALO IDE -tutkimuksen kokemuksiin (ClinicalTrials.gov, tunnist: NCT02097420).

Abbott Medical suosittelee, että potilaille, joille on implantoitu Masters Series™ -sarjan 15 mm:n mekaaninen sydänläppä, annetaan rutiininomaisesti jatkuva antikoagulanttilääkitystä trombien muodostumisen ja tromboembolisten komplikaatioiden ehkäisemiseksi. Hyväksyttäviä antikoagulantteja ovat suonensisäinen fraktioimaton hepariini tai suun kautta otettava varfariini. Varfariinia käytettäessä suositeltu INR-tavoitearvo on 2,5–3,5, jos läppä on implantoitu hiippaläpän paikalle, ja 2,0–3,0, jos läppä on implantoitu aorttaläpän paikalle, edellyttäen, ettei potilaalla ole trombin muodostumisen riskitekijöitä. Jos tiedossa on riskitekijöitä, on syytä harkita korkeampaa INR-tavoitearvoa tai varfariinin lisäksi annettavaa aspiriinihoitoa. Riskitekijöitä ovat implantoinnin jälkeinen 3 kuukauden jakso, lyhyt syntymästä kulunut aika (<6 kuukautta), pieni koko (<6 kg), hidas virtausnopeus, suun kautta otettavien lääkkeiden epäluotettava annostelu, aiempi tromboembolia ja hyperkoaguloiva tila. Kotona tapahtuva INR-seuranta saattaa vähentää komplikaatioiden todennäköisyyttä. Pienimolekyylisen hepariinin käyttö saattaa lisätä komplikaatioiden todennäköisyyttä.

Varfariinihoitoa saavilla potilailla INR-arvoa tulee seurata päivittäin, kunnes hoitotaso on saavutettu, ja sen jälkeen seurantakertoja voidaan tilan säilyessä vakaana vähentää. Testaus tulee kuitenkin suorittaa vähintään kerran kuukaudessa. INR on testattava aina potilaan sairastuessa ja lääkityksen tai ruokavalion muuttuessa.

Potilastunnistekortti

Potilaan tunnistekortti toimitetaan läpän pakkauksessa. Sairaalan henkilökunnan tulee täyttää potilaan tunnistekortin etupuoli tulostamalla potilaan nimi, implantointipäivämäärä sekä lääkärin nimi ja terveydenhoitolaitoksen tiedot ja puhelinnumero asianmukaisesti kohtiin. Steriilissä pakkauksessa on irrotettava laitetarra, joka sisältää laitteen tiedot (mallinumero, sarjanumero, UDI-numero ja laitteen nimi). Kiinnitä irrotettava laitetarra kortin takaosaan sille tarkoitettuun kohtaan. Jos irrotettavaa tarraa ei ole saatavilla, kirjoita tiedot asianmukaiseen kohtaan kortin takana. Toimenpiteissä, joissa implantoidaan useita implantoitavia laitteita, sisällytä asianmukaisesti kohtiin kaikkien implanttien tiedot.

HUOMAUTUS: Kirjoita läpän sarjanumero SN/LOT-kenttään.

Kun kortti on valmis, irrota potilaan tunnistekortin yläosa repäisemällä rei'itettyä viivaa pitkin. Anna täytetty potilaan tunnistekortti potilaalle. Kehota potilasta pitämään potilaan tunnistekorttia aina mukanaan ja esittämään implanttikortti sairaalan henkilökunnalle hätätilanteissa. Jos potilas kadottaa korttinsa tai kortti vaurioituu, voit tilata uuden kortin ottamalla yhteyden Abbott Medicalin tekniseen tukeen. Kun korvaava kortti on vastaanotettu, kirjoita vaaditut tiedot käsin vastaaville alueille ja toimita kortti potilaalle.

Tuotteen materiaalit

Seuraavat tuotteen materiaalit on tarkoitettu kosketuksiin kudosten kanssa.

Taulukko 5. Läpän osat ja materiaalien erittely

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Ainepitoisuus kussakin komponentissa (% w/w) (maksimi)	Komponentin enimmäispaino (≤) grammoina
Liuskat ja aukcorengas	Grafiitti, pinnoitettu pyrolyytisellä hiilellä	Grafiitti, pinnoitettu pyrolyytisellä hiilellä	100	0,6
Mansetti	Polyesterikangas	Polyesterisekoitus	100	
Ompeleet	PTFE-kyllästetty punottu polyesteri	PTFE	3-7	0,3
		PET	93-97	
Renkaan pidikkeet	Koboltti-kromiseos	Nikkeli	35	0,2
		Koboltti	35	
		Kromi	20	
		Molybdeeni	10	
Jousi	Koboltti-kromiseos	Koboltti	40	0,2
		Kromi	20	
		Nikkeli	15	
		Molybdeeni	7	
		Mangaani	2	
		Pii	1,2 MAX	
		Hiili	0,15 MAX	
		Beryllium	0,10 MAX	
		Fosfori	0,015 MAX	
		Rauta	Jäännösmäärä	

HUOMIO: Yksi tai useampi mekaanisen Masters Series™ -sydänläpän komponentti sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin (% w/w) pitoisuutena:
Koboltti; Chemical Abstracts Service (CAS) -nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0
Tämänhetkinen tieteellinen aineisto tukee oletusta, että kobolttia sisältävistä metalliseoksista valmistetut lääketieteelliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai lisääntymiseen liittyviä riskejä.

Ongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

Nämä käyttöohjeet voidaan kierrättää. Hävitä kaikki pakkausmateriaalit asiaankuuluvalla tavalla. Läpät ja lisävarusteet hävitetään kiinteää biovaarallista jätettä koskevien tavallisten menettelytapojen mukaisesti.

⁹ 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.

119

Toimenpiteen aikainen arviointi

Läpän kelpoisuuden arviointiin ehdotetaan toimenpiteen aikaista dopplerkaikukardiografiakuvausta.

Koonmäärittimen uudelleen käsittelyvaatimukset

Nämä uudelleen käsittelyohjeet on validoitu koonmäärittinmallille 905-15. Jos vaihtoehtoisia menetelmiä käytetään, on käyttäjän vastuulla validoida ja varmistaa käsittelyn jälkeen, että käytetyt menetelmät takaavat tehokkaan puhdistuksen ja steriloinnin vähintään steriloinnin varmuustasolle 10^{-6} .

Laitte on suunniteltu ja testattu toistuvaa käyttöä varten. Jos kuitenkin havaitset näkyviä heikkenemisen merkkejä, älä käytä laitetta, vaan ota yhteyttä asiakaspalveluun vaihtoa varten.

Testien mukaan tämä laite voidaan puhdistaa 100 kertaa, kun se puhdistetaan käyttämällä tässä määritettyä uudelleen käsittelymenetelmää. Poikkeamat määritetystä menetelmästä voivat lyhentää laitteen käyttöikää tai aiheuttaa riittämättömän puhdistuksen.

Uudelleen käsittelylaitteet mahdollisimman pian käytön jälkeen. Käsittele laitteita kiinteänä biovaarallisena jätteenä, kunnes ne on uudelleen käsitelty.

Tarkasta laitteet jokaisen uudelleen käsittelykerran jälkeen toimintaan vaikuttavien halkeamien, hiushalkeamien ja huonontumisen varalta.

HUOMIO: Välineet on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.

HUOMIO: Murtuneita, vääntyneitä, vääjääntyneitä/ruostuneita tai vaurioituneita välineitä ei saa käyttää.

HUOMIO: Virheellinen puhdistaminen saattaa aiheuttaa immunologisen reaktion tai myrkytyksen.

HUOMIO: Älä altista välineitä puhdistus- tai huuhteluaineille, jotka eivät sovi käytettäväksi polyfenyylisulfonyleille.

Autoklavoitavat koonmäärittinsarjan tarjottimet eivät ole steriili suojus. Käsittele koonmäärittinsarjoja samoin kuin muita uudelleen käytettäviä instrumentteja, jotka on pakattava ja käärittävä autoklaavissa steriloinnin ajaksi.

Kaikki välineet on steriloitava tarjottimella tai astiassa, jonka höyry läpäisee.

Uudelleen käsittelyvaihtoehto 1

Manuaalinen ja entsymaattinen puhdistusmenetelmä

Seuraava manuaalinen ja entsymaattinen puhdistusmenetelmä on hyväksytty:

1. Pyyhi karkea lika instrumentista märällä, kertakäyttöisellä sienellä.
2. Poista näkyvät veritahrat huuhtelemalla instrumenttia kuumalla, juoksevalla vedellä vähintään 20 sekunnin ajan.
3. Liota instrumenttia entsymaattisessa Terg-A-Zyme[®]-puhdistusaineessa (Alconox) viiden minuutin ajan.
4. Osia on puhdistettava mekaanisesti sopivan kokoisilla hankaamattomilla harjoilla, kunnes osat näyttävät puhtailta.
5. Poista lian ja puhdistusaineen jäämät huuhtelemalla instrumenttia kuumalla, deionisoidulla vedellä vähintään 20 sekunnin ajan.
6. Anna instrumentin kuivua tai kuivaa puhtaalla, kertakäyttöisellä, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

Automatisoitu puhdistus, pesu-desinfiointilaitetta käyttävä menetelmä

Alla kuvattu automaattinen pesu-desinfiointilaitetta käyttävä menetelmä on hyväksytty. Testaus suoritettiin käyttämällä HAMO[®] LS1000 pesu-desinfiointikoneetta ja Renuzyme[®]-entsyymipesuainetta.

Ennen kuin asetat instrumentit pesu-desinfiointilaitteeseen, poista näkyvät veritahrat lämpimällä deionisoidulla vedellä ja harjalla. Kiinnitä instrumentit pesu-desinfiointilaitteeseen ja suorita seuraava ohjelmoitu puhdistusykli:

Taulukko 6. Automatisoitu pesu-desinfiointijakso				
Vaihe	Jakso	Kesto	Hanaveden lämpötila	Huomautukset
1	Esipesu	10 minuuttia	50 °C / 122 °F ±5 °C / 9 °F	Älä käytä pesuaineita tai lisäaineita. Valuta neste pois, kun toimenpide on valmis.
2	Pesu	10 minuuttia	60 °C / 140 °F ±5 °C / 9 °F	Nouda pesu-desinfiointikoneen valmistajan ohjeita entsyymipesuaineen optimaalisen sekoitus-suhteen ja pitoisuuden suhteen. Valuta neste pois, kun toimenpide on valmis.
3	Huuhtelu	10 minuuttia	90 °C / 194 °F ±5 °C / 9 °F	Valuta neste pois, kun toimenpide on valmis.
4	Jäähdytys	5 minuuttia	---	Poista osat pesu-desinfiointilaitteesta ja anna niiden jäähtyä huoneenlämmössä.
5	Kuivaus	---	---	Anna instrumentin kuivua tai kuivaa se puhtaalla, kertakäyttöisellä, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

Sterilointi

Pakkaa laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen Tyvek[®]-pussiin tai kääri se kahteen kerrokseen sterilointikäärettä.

Steriloi laitteet höyryllä ennen jokaista käyttökertaa. Älä steriloi millään muulla menetelmällä kuin höyryllä.

HUOMIO: Sterilointilämpötila saa olla enintään 138 °C (280 °F).

HUOMAUTUS: Korkeampia lämpötiloja ja pidempiä sterilointiaikoja voidaan käyttää, mutta sterilointijaksojen keston pidentäminen tai lämpötilan suurentaminen (enintään 138 °C / 280 °F) voi lyhentää laitteen käyttöikää.

Taulukko 7. Sterilointiparametrit	
Esityyjiösterilointi	
Matalan lämpötilan jakso	Korkean lämpötilan jakso

Taulukko 7. Sterilointiparametrit

Lämpötila	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Sterilointiaika	30 minuuttia	3 minuuttia
Painovoimasiirtymään perustuva sterilointi		
	Matalan lämpötilan jakso	Korkean lämpötilan jakso
Lämpötila	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Sterilointiaika	30 minuuttia	6 minuuttia

Uudelleen käsittelyvaihtoehto 2

Automatisoitu puhdistus, pesu-desinfiointilaitetta käytävä menetelmä

Seuraavassa kuvattu automaattinen pesu-desinfointimenetelmä on validoitu käyttämällä STERIS® Synergy®-pesu-desinfiointilaitetta, malli E3023-2. Ennen kuin asetat laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen, poista näkyvät veritahrat kylmällä vesijohtovedellä ja pehmeällä harjalla. Kiinnitä laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen ja suorita seuraava ohjelmoitu puhdistusjakso. Tarkasta laitteet jokaisen puhdistusjakson jälkeen toimintaan vaikuttavien halkeamien, hiushalkeamien ja heikentymisen varalta.

Taulukko 8. Automatisoitu pesu-desinfiointijakso

Vaihe	Jakso	Kesto	Jaksoa koskevat vaatimukset	Huomautukset
1	Esipesu	2 minuuttia	Kylmä vesijohtovesi	Älä käytä pesuaineita tai lisäaineita. Valuta tyhjäksi, kun toimenpide on valmis.
2	Pesu emäksisellä pesuaineella	5 minuuttia	55-60 °C / 131-140 °F Neodisher® MediClean forte® laimennettuna 0,5 %-iin (til/til)	Valuta tyhjäksi, kun toimenpide on valmis.
3	Neutralointihuuhtelu	5 minuuttia	Vesijohtovesi, noin 25 °C / 77 °F	Valuta tyhjäksi, kun toimenpide on valmis.
4	Välihuuhtelu	4 minuuttia	Kylmä vesijohtovesi	Valuta tyhjäksi, kun toimenpide on valmis.
5	Desinfointihuuhtelu	5 minuuttia	Vesijohtovesi, 93 °C (199 °F)	Valuta tyhjäksi, kun toimenpide on valmis.
6	Kuivaus	--	--	Anna kuivua

Sterilointi

Pakkaa laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen Tyvek®-pussiin tai kääri se kahteen kerrokseen sterilointikäärettä. Steriloi laitteet höyryllä ennen jokaista käyttökertaa. Älä steriloi millään muulla menetelmällä kuin höyryllä.

HUOMIO: Sterilointilämpötila saa olla enintään 138 °C (280 °F).

HUOMAUTUS: Korkeampia lämpötiloja ja pidempiä sterilointiaikoja voidaan käyttää, mutta sterilointijaksojen keston pidentäminen tai lämpötilan suurentaminen (enintään 138 °C / 280 °F) voi lyhentää laitteen käyttöikää.

Taulukko 9. Sterilointiparametrit

Esityhjiösterilointi	
Lämpötila	134 °C / 273 °F
Kellonaika	5 minuuttia

Rajoitettu takuu

Abbott Medical takaa, että tämä laite on valmistettu asianmukaisella huolellisuudella. TÄMÄ TAKUU KORVAA JA KIELTÄÄ KAIKKI MUUT TAKUUT, JOITA EI TÄSSÄ NIMENOMAISESTI ILMAISTA, OLIVATPA NE LAIN PERUSTEELLA TAI MUUTOIN ILMAISTUJA TAI OLETETTUJA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT OLETETUT TAKUUT, sillä laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole Abbott-yhtiön hallinnassa, vaikuttavat suoraan tähän laitteeseen ja sen käytön kautta saataviin tuloksiin. ABBOTT EI OLE KORVAUSVELVOLLINEN SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ MENETYKSISTÄ, VAHINGOISTA, TAI KUSTANNUKSISTA, jotka suoraan tai välillisesti johtuvat tämän laitteen käytöstä, muutoin kuin korvaamalla koko laitteen tai laitteen osan. Abbott ei hyväksy eikä valtuuta ketään muuta henkilöä hyväksymään puolestaan mitään muuta tähän laitteeseen liittyvää vastuuta. Joissakin Yhdysvaltojen osavaltioissa ei sallita epäsuoran takuun kestoon liittyviä rajoituksia, joten edellä oleva rajoitus ei välttämättä ole voimassa. Tämä takuu antaa sinulle tiettyjä laillisia oikeuksia, ja sinulla voi olla myös muita oikeuksia, jotka vaihtelevat eri lainkäyttöalueiden välillä. Abbott-yhtiön julkaisuissa olevat tekniset tiedot tarkoitettu ainoastaan kuvaamaan laitetta yleisesti valmistusajankohtana eikä niitä ole tarkoitettu minkäänlaiseksi takuun ilmaisuksi.

Symbolit

Symboli	Kuvaus
	Vakiomallinen polyesterimansetti
	Vakiomallinen HP-polyesterimansetti
	Vakiomallinen PTFE-mansetti
	Laajennettu polyesterimansetti
	Laajennettu polyesterinen HP-mansetti
	Hiippaläppä

Symboli	Kuvaus
AORTIC	Aortta
	Pyörítettävä
 medical.abbott/manuals	Lue käyttöohjeet verkkosivulta
	Päivämäärä
	Terveyskeskus tai lääkäri
	Potilaan tunnistetiedot
	Lääkärin puhelinnumero
 UA.TR.101	Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos.
MD	Lääkintälaite
STERILE 	Sisältö steriloitu: höyry
CE 2797	Eurooppalainen yhdenmukaisuus, määritelty Euroopan neuvoston asetuksen 2017/745 (NB 2797) asiaan liittyvien säädösten mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen asiaankuuluvia ehtoja.
 medical.abbott/manuals	Potilastietosivusto
UK CA 0086	Ison-Britannian vaatimustenmukaisuus arvioitu
UKRP	Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa
Mechanical Heart Valve	Mekaaninen sydänlappä
	Maahantuoja
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
ID-EFFECTIVE	Aukon todellinen läpimitta
ID-INFLOW	Sisäänvirtausaukon läpimitta
OD-CUFF	Mansetin ulkohalkaisija
 (7440-48-4)	Sisältää vaarallisia aineita (Koboltti, CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Kaksipäinen kahva, koonmääritinrenkaat

Masters Series™

Valve cardiaque mécanique
Calibreur de valve cardiaque mécanique
Mode d'emploi

Description du dispositif et caractéristiques de performance

Les valves cardiaques mécaniques Masters Series™ sont des valves rotatives à deux ailettes fabriquées à partir de carbone pyrolytique, conçues pour être implantées en position aortique ou mitrale. Les valves cardiaques mécaniques Masters Series™ HP sont conçues pour le placement supra-annulaire de la collerette. Une collerette de suture en polyester tricoté double velours est fixée sur la périphérie de la valve pour permettre la fixation de la valve à l'anneau de la valve native. Un anneau métallique à l'intérieur de la collerette de suture permet de faire tourner la valve *in situ*.

Les modèles Hemodynamic Plus (HP) sont conçus pour optimiser la surface effective de l'orifice. Pour ce faire, il suffit de retirer la collerette de suture de l'anneau.

Tableau 1. Dimensions

Modèle	Diamètre de l'anneau tissulaire (mm)	Aire géométrique de l'orifice (cm ²)	Hauteur de l'implant, ouvert (mm)	Hauteur totale, ouvert (mm)	Diamètre externe de l'anneau de suture (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Figure 1. Dimensions de la valve mitrale



Figure 2. Dimensions de la valve aortique



Ailettes et anneau de l'orifice

Le substrat en graphite des ailettes et de l'anneau est recouvert de carbone pyrolytique. Le carbone pyrolytique a été choisi en raison de sa biocompatibilité et de sa durabilité. Le substrat en graphite des ailettes est imprégné de tungstène qui leur confère leur radio-opacité. La valve est visualisable par radiographie ou fluoroscopie. Pour bien voir les ailettes par radiographie, orienter le faisceau de rayons X soit parallèlement à l'axe du mécanisme de pivot des ailettes, soit perpendiculairement au plan de l'orifice de la valve. L'anneau peut être orienté *in situ*, selon les préférences du chirurgien, une fois que la valve a été suturée en place.

Collerette de suture

La fibre en polyester tricoté en double velours des collerettes permet une colonisation endothéliale rapide et contrôlée des collerettes de couture. Les marqueurs de la collerette de suture peuvent servir de points de référence pour orienter la valve ou placer les sutures. La valve aortique présente trois marqueurs de suture. La valve mitrale présente quatre marqueurs de suture.

Figure 3. Quatre marqueurs de suture sur la collerette de la valve mitrale

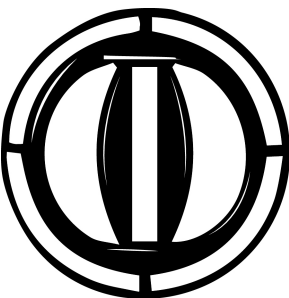
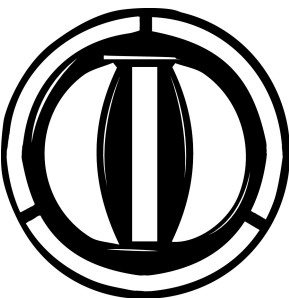


Figure 4. Trois marqueurs de suture sur la collerette de la valve aortique



Support/rotateur

Un support/rotateur est fixé à chaque valve. Utiliser ce support/rotateur pour faire pivoter la valve *in situ*.

Usage prévu

La valve cardiaque mécanique Masters Series™ HP de 15 mm est destinée à remplacer des valves cardiaques aortiques ou mitrales natives ou des valves prothétiques précédemment implantées.

Le calibre de valve est destiné à faciliter la sélection de la taille de valve cardiaque mécanique appropriée.

Indications

La valve cardiaque mécanique Masters Series™ est conçue en tant que valve de remplacement chez les patients souffrant d'une affection, d'une lésion ou d'un dysfonctionnement de la valve cardiaque mitrale ou aortique ou pour remplacer une valve cardiaque prothétique mitrale ou aortique.

Le jeu de calibre modèle 905-15 est indiqué pour faciliter la sélection des valves 15 AHPJ-505 et 15 MHPJ-505.

Population des patients cible

Patients pédiatriques souffrant d'une affection, d'une lésion ou d'un dysfonctionnement de valve aortique ou mitrale.

Utilisateurs visés

Médecins formés au remplacement chirurgical de valve mitrale et/ou aortique dans une population pédiatrique.

L'implantation du dispositif doit être effectuée dans un bloc opératoire standard équipé pour la chirurgie à cœur ouvert.

Avantages cliniques escomptés

Valve

Sur la base de preuves cliniques, les bénéfices cliniques prévus pour les valves Masters Series™ sont les suivants :

- faible taux de réintervention,
- amélioration des symptômes et de la capacité fonctionnelle évaluée par la classification de l'Association de cardiologie de New York [NYHA],
- amélioration des performances hémodynamiques de la valve en réduisant la sténose valvulaire et/ou la régurgitation valvulaire,
- faibles taux d'événements indésirables suivants : mortalité liée aux valves, dysfonctionnement valvulaire, thrombose valvulaire, fuite paravalvulaire majeure, hémolyse, hémorragie majeure, thromboembolie et endocardite.

Calibre

Le jeu de calibre modèle 905-15 offre un avantage clinique indirect lorsqu'il est utilisé comme accessoire, car il facilite l'implantation des valves cardiaques mécaniques Masters Series™ de 15 mm.

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques (SSCP)

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce dispositif est disponible sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rechercher le dispositif à l'aide de l'UDI-DI de base figurant dans le tableau suivant. Il s'agit de l'emplacement SSCP après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed.

Tableau 2. Valves cardiaques mécaniques Masters Series™ UDI-DI de base

UDI-DI de base	Description de l'UDI-DI de base
5415067SHV2001PL	Produits chirurgicaux pour valves cardiaques, valves cardiaques mécaniques

Limites

Aucune limitation connue.

Contre-indications

La valve cardiaque mécanique Masters Series™ est contre-indiquée chez les patients ne tolérant pas les traitements anticoagulants.

Avertissements

Valve

- Exclusivement à usage unique. Toute tentative de réutilisation de la valve risque d'entraîner un dysfonctionnement de la valve, de compromettre la stérilisation ou de nuire au patient.
- N'utiliser que les calibreurs de valves cardiaques mécaniques d'Abbott Medical.
- Ne pas utiliser la valve lorsque :
 - la valve est tombée, a été endommagée ou a fait l'objet d'une mauvaise manipulation,
 - la date limite d'utilisation de la valve est dépassée,
 - le sceau d'inviolabilité du conteneur ou les pellicules hermétiques des blisters intérieur ou extérieur ont été détériorés, brisés ou retirés.
- Retirer tout tissu résiduel pouvant fausser le choix de la taille de la valve, sa mise en place et sa rotation, ou la mobilité des ailettes.
- Il est essentiel de choisir une valve de taille adéquate. La valve ne doit pas être surdimensionnée. Si la mesure de l'anneau natif est comprise entre deux tailles de valve cardiaque mécanique Masters Series™, choisir la taille de valve prothétique la plus petite.
- Le blister extérieur n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.
- Afin de réduire au minimum les manipulations directes de la valve lors de l'implantation, ne retirer le support/rotateur de la valve qu'après avoir placé la valve dans l'anneau.
- N'utiliser aucun instrument dur ou rigide pour tester la mobilité des ailettes, car cela pourrait endommager la structure de la valve ou entraîner des complications thromboemboliques. Utiliser un testeur d'aillettes LT100 pour tester en douceur la mobilité des ailettes de la valve.
- Placer les sutures sur la moitié extérieure de la collerette de suture.
- Ne jamais forcer les ailettes de la valve. Un recours à la force peut causer des dommages structurels à la valve.
- Pour faire pivoter la valve, utiliser uniquement un support/rotateur de valve d'Abbott Medical. Le recours à d'autres instruments peut provoquer des dommages structurels. Le support/rotateur de valve est à usage unique et doit être jeté après l'opération.
- Les deux sutures de rétention du support/rotateur de valve doivent être coupées et retirées avant de pouvoir faire pivoter la valve.

- Ne pas passer de cathéters ni d'autres instruments à travers les valves cardiaques mécaniques Masters Series™. Ils risqueraient de rayer ou d'endommager les composants de la valve, briser les ailettes ou les déplacer.
- Couper à ras les extrémités des sutures, en particulier celles qui sont près des protège-pivots, afin d'éviter tout blocage des ailettes.
- Ne pas utiliser d'aiguilles tranchantes ou à extrémité tranchante dans la collerette de suture. Il est recommandé d'utiliser des aiguilles standard rondes ou des aiguilles à extrémité conique afin de ne pas sectionner les fibres de polyester.

Précautions

Valve

- Ne pas toucher la prothèse valvulaire inutilement, même avec des gants. Cela pourrait occasionner des éraflures ou des imperfections de surface favorisant la formation de thrombus.
- Veiller à ne pas couper ou déchirer la collerette de suture de la valve en retirant l'étiquette d'identification et le support/rotateur de valve.
- Avant de suturer la collerette, vérifier que la valve est montée correctement sur le support/rotateur de la valve.
- Pour éviter tout dommage structurel, la valve mitrale doit être orientée en position complètement ouverte.
- Pour éviter tout dommage structurel, la valve aortique doit être orientée en position totalement fermée.
- Pour limiter le phénomène de torsion, vérifier que le support/rotateur est correctement inséré dans la valve et que le manche du porte-valve est perpendiculaire à la valve.
- Retirer tout bout de suture ou fil qui dépasserait ; il pourrait être à l'origine d'un thrombus ou d'une thromboembolie.
- Planter une valve prothétique trop grande pour l'anneau pourrait accroître le risque d'endommager le système conducteur, d'occulter la chambre de chasse ventriculaire gauche, de réduire la mobilité de la valve, d'endommager l'artère circonflexe gauche et d'endommager les tissus ou structures cardiaques environnants, entraînant une obstruction et/ou une déformation des structures cardiaques adjacentes.

REMARQUE : les données prospectives étayant l'innocuité et l'efficacité de la valve hp de 15-mm implantée en position aortique ne sont actuellement pas disponibles.

- La sécurité et les performances de la valve cardiaque mécanique Masters Series™ de 15 mm n'ont pas été établies pour les populations spécifiques suivantes :
 - les patientes enceintes,
 - les mères allaitantes,
 - patients non pédiatriques.

Calibreur

- Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés.
- Ne pas utiliser d'instruments craquelés, déformés, décolorés/rouillés ou endommagés. Si des signes visuels de détérioration sont apparents, contactez un représentant du service client Abbott.
- Un nettoyage inadéquat peut provoquer une réaction immunologique ou toxique.
- La température de stérilisation des instruments ne doit pas dépasser 138 °C.
- Ne pas plier les manches souples de l'instrument à plus de 90°.
- Les instruments doivent être stérilisés dans un plateau ou un récipient perméable à la vapeur.
- Ne pas exposer les instruments à des agents de nettoyage ou de rinçage qui ne sont pas compatibles avec le polysulfone ou le polyphénylsulfone.

Événements indésirables potentiels

Parmi les complications associées aux valves cardiaques mécaniques de remplacement, on trouve notamment (liste non exhaustive) :

- interférence de la structure cardiaque adjacente,
- décès,
- insuffisance cardiaque nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque,
- insuffisance cardiaque,
- hémolyse,
- complications hémorragiques secondaires à un traitement anticoagulant,
- infections,
- infarctus du myocarde,
- défaillance de la prothèse,
- accident vasculaire cérébral,
- thrombus ou thromboembolie,
- performance hémodynamique inacceptable,
- déhiscence de la valve.

Chacune de ces complications peut nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale ou une explantation de la prothèse.

Durée de vie du dispositif

Le produit est conçu et testé pour offrir une durée de vie attendue de 15 ans. Des durées d'implantation inférieures à 15 ans sont attendues chez les patients pédiatriques en raison de la nécessité d'une réimplantation avec une prothèse plus grande pour s'adapter à une croissance anatomique normale.

La durée de vie du calibreur et des manches de support correspond à la durée de la procédure d'implantation. L'appareil peut être réutilisé en toute sécurité jusqu'à 100 cycles de nettoyage avec un nettoyage à l'aide des méthodes de retraitement spécifiées.

La réutilisation des calibreurs et des manches de support est déterminée par des inspections visuelles après chaque cycle de restérilisation et avant utilisation. Ne pas utiliser d'instruments craquelés, déformés, décolorés/rouillés ou endommagés. Si des signes visuels de détérioration sont apparents, contactez un représentant du service client Abbott.

Informations de sécurité concernant la résonance magnétique (RM)

Une personne porteuse de valvules cardiaques mécaniques et de prothèses valvulaires Masters Series™ peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des problèmes.

Noms des dispositifs	Valves cardiaques mécaniques Masters Series™ Prothèse valvulaire aortique Masters Series™ Prothèse valvulaire Masters Series™ HP
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient maximal du champ spatial	≤ 20 T/m (2 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type d'antenne de transmission de RF	Corps de l'antenne
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
SAR maximum du corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
SAR maximum de tête	S.O.
Durée de scan	SAR moyen de 2 W/kg pour le corps entier pendant 15 minutes de scan continu.
Artéfacts des images IRM	La présence de cet implant peut produire des artéfacts d'images.

Emballage

La valve a été stérilisée à la vapeur. La valve reste stérile jusqu'à la « DATE LIMITE D'UTILISATION » inscrite sur l'emballage, à condition que l'emballage soit intact.

Contenu de l'emballage :

- blister extérieur scellé et non stérile,
- blister intérieur scellé et stérile,
- Une (1) valve avec étiquette d'identification montée sur un support/rotateur en plastique,
- Un (1) col de support jetable,
- Une (1) notice indiquant les adresses internet des modes d'emploi,
- Un (1) formulaire d'enregistrement du dispositif médical avec carte d'identification du patient et une enveloppe de retour.

Le calibre est fourni non stérile. Nettoyer et stériliser le calibre avant chaque utilisation conformément aux consignes de retraitement décrites dans ces instructions.

Enregistrement

Valve

Il n'y a pas d'exigences de stockage particulières.

Calibre

Manipuler avec soin. Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Un soin et une manipulation appropriés du jeu de calibres, du calibre et du manche sont nécessaires pour garantir que chaque accessoire réutilisable conserve son apparence, sa résistance à la corrosion et son bon fonctionnement au fil du temps.

Mise en garde : Ne pas utiliser d'instruments craquelés, déformés, décolorés/rouillés ou endommagés. Si des signes visuels de détérioration sont apparents, contactez un représentant du service client Abbott.

Restérilisation de la valve

Si la restérilisation de la valve est nécessaire, recourir uniquement aux cycles de stérilisation à la vapeur recommandés et suivre les instructions ci-dessous.

La valve ne doit pas être restérilisée plus d'une (1) fois.

1. Retirer le blister intérieur contenant la valve, ainsi que l'opercule du blister intérieur.
2. Placer le blister intérieur dans un sac ou une poche de stérilisation perméable à la vapeur.

Tableau 3. Paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation

Cycle sous vide	Vapeur avec vide préalable	Flash avec vide préalable
Temps de purge :	6 minutes	6 minutes
Impulsions :	2	2
Pression pulsée :	204,7 kPa (absolu)	204,7 kPa (absolu)
Vide pulsé :	23,4 kPa (absolu)	23,4 kPa (absolu)
Temps de stérilisation :	28 minutes	7 minutes
Température de stérilisation :	122 °C	132 °C
Après vide :	13,3 kPa (absolu)	13,3 kPa (absolu)
Temps de séchage sous vide :	10 minutes	10 minutes

Accessoires

Calibre

Le calibre, modèle 905-15, permet de déterminer plus facilement la taille de valve qui convient. Le manche du calibre peut être plié dans tous les sens avec un angle de 90° maximum sans risque d'endommagement. Lorsque le manche flexible est exposé à la chaleur de stérilisation de l'autoclave, il reprend sa forme initiale. Le calibre est fourni non stérile.

Il est également possible d'utiliser un dilateur Hegar pour facilement déterminer la taille de valve qui convient.

Manches de support

Les manches de support suivants peuvent être achetés séparément. Consulter le mode d'emploi de l'instrument concerné pour une description complète du produit ainsi que des informations pertinentes sur son nettoyage et sa stérilisation. Les instruments ont été conçus et testés en vue de leur utilisation répétée ; toutefois, si des signes visibles de détérioration apparaissent, ne pas utiliser l'instrument et contacter le service client pour demander un remplacement.

Tableau 4. Manches de support facultatifs

Description	Modèle
Manche de support souple	905-HH
Manche rigide	905-RHH
Manche de support rigide pour valve mitrale	905-MHH

Testeur d'aillettes

Utiliser les testeurs d'aillettes modèle LT100, pour tester la mobilité des ailettes.

Figure 5. Testeur d'aillettes LT100



Instructions d'utilisation

Retrait de la valve native

Exciser la valve native et préparer l'anneau pour le remplacement de la valve.

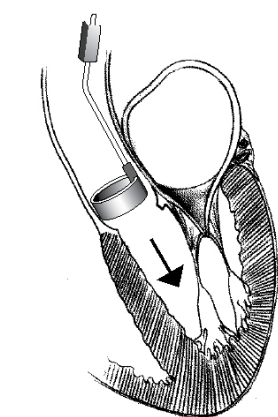
AVERTISSEMENT : Retirer tout tissu résiduel pouvant fausser le choix de la taille de la valve, sa mise en place et sa rotation, ou la mobilité des ailettes.

Dimensionnement

Si possible, utiliser le calibre de modèle 905-15 pour confirmer l'ajustement des valves 15-AHPJ-505 ou 15-MHPJ-505. Le calibre modèle 905-15 est un instrument à double extrémité, avec une extrémité cylindrique pour calibrer l'anneau et une extrémité d'étalement au rebord évasé HP pour la collerette de suture. Utiliser l'extrémité cylindrique de l'instrument pour déterminer la taille correcte de la valve. L'extrémité cylindrique du calibre doit passer facilement, sans résistance, à travers l'anneau. Nettoyer et stériliser le calibre avant de l'utiliser.

Il est également possible d'utiliser un dilateur Hegar pour déterminer la taille de la valve.

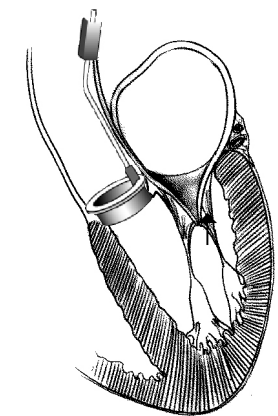
Figure 6. Extrémité cylindrique du calibre 905-15 dans l'anneau



Utiliser l'extrémité au rebord évasé du calibre pour visualiser le positionnement supra-annulaire de la collerette de suture HP.

MISE EN GARDE : ne pas passer l'extrémité au rebord évasé à travers l'anneau.

Figure 7. Extrémité évasée d'étalement de la collerette du calibre 905-15 en position supra-annulaire



AVERTISSEMENT : il est essentiel de choisir une valve de taille adéquate. La valve ne doit pas être surdimensionnée. Si la mesure de l'anneau natif est comprise entre deux tailles de valve cardiaque mécanique Masters Series™, choisir la taille de valve prothétique la plus petite.

MISE EN GARDE : implanter une valve prothétique trop grande pour l'anneau pourrait accroître le risque d'endommager le système conducteur, d'occulter la chambre de chasse ventriculaire gauche, de réduire la mobilité de la valve, d'endommager l'artère circonflexe gauche et d'endommager les tissus ou structures cardiaques environnants, entraînant une obstruction et/ou une déformation des structures cardiaques adjacentes.

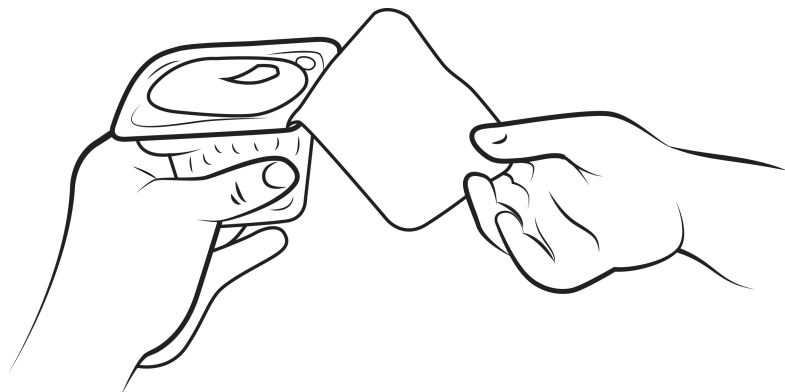
Infirmière circulante (zone non stérile)

1. Retirer le blister extérieur non stérile de l'emballage du produit.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le dispositif si sa date limite d'utilisation est dépassée.

2. Vérifier la référence catalogue et le numéro de série sur le blister extérieur pour s'assurer qu'ils sont identiques à ceux de l'étiquette de l'emballage. Si les références ne sont pas identiques, ne pas utiliser le produit et contacter le service client immédiatement.
3. Ouvrir le blister extérieur comme indiqué ci-dessous. Ne pas toucher à l'opercule stérile du blister intérieur.

Figure 8. Retrait de l'opercule du blister extérieur

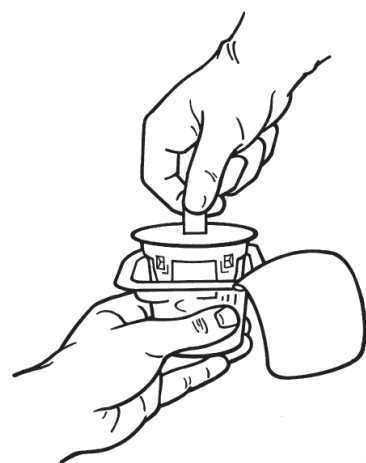


4. Tenir le blister extérieur par le fond et présenter le blister intérieur à l'infirmière instrumentiste (zone stérile) ou au chirurgien. Ne pas toucher au blister intérieur stérile.
5. Remplir le formulaire d'enregistrement du patient [dispositif médical] tel qu'il est prévu dans la section « Enregistrement du patient ».

Infirmière instrumentiste (stérile)

1. Retirer le blister intérieur stérile du blister extérieur. Éviter tout contact avec l'extérieur, non stérile, du blister extérieur.

Figure 9. Retrait du blister intérieur



AVERTISSEMENT : Examiner soigneusement l'emballage et s'assurer que le blister est fermé et intact. En cas de dommage, ne pas utiliser le dispositif et contacter le service client.

2. Pour retirer complètement l'opercule du blister intérieur, le tenir avec l'opercule orienté vers le haut, puis saisir la languette et tirer.

Figure 10. Retrait de l'opercule du blister intérieur



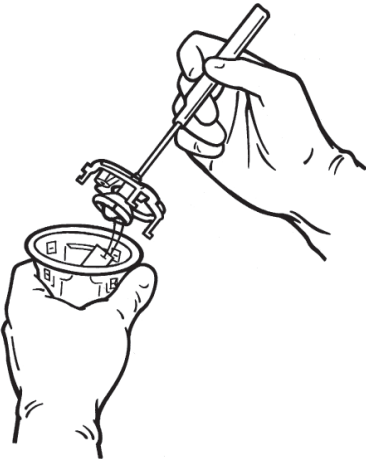
3. Introduire en appuyant le manche du porte-valve stérilisé dans le support/rotateur de la valve. Le manche du porte-valve doit être droit lorsqu'il est inséré dans le porte-valve. S'assurer que le manche du porte-valve est correctement rattaché à la valve.

Figure 11. Insertion du manche dans le porte-valve



4. Pour retirer la valve du blister intérieur, soulever fermement le manche du porte-valve et le col du support.

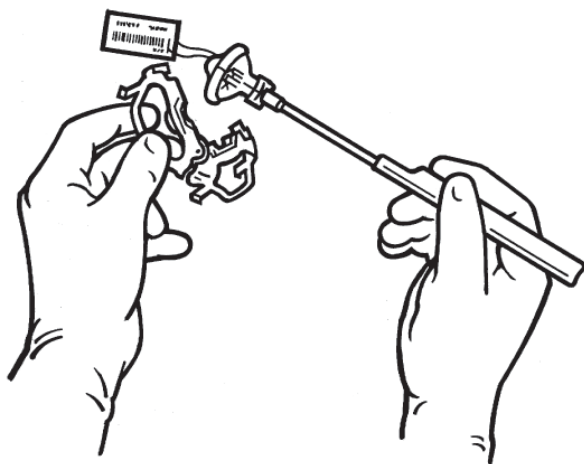
Figure 12. Retrait de la valve et le col du blister intérieur



REMARQUE : toujours utiliser le manche du porte-valve pour enlever la valve de son blister intérieur.

5. Avant d'implanter la valve, retirer le col du support de la valve en plaçant deux doigts sous le col, en le pinçant avec le pouce et en le tirant doucement vers l'arrière.

Figure 13. Retrait du col de la valve avant implantation



6. Une étiquette d'identification est cousue à la collerette de suture de la valve. Vérifier que la taille de la valve et le numéro du modèle figurant sur l'étiquette d'identification sont identiques à ceux figurant sur l'emballage. Si la taille et le numéro de modèle ne correspondent pas, ne pas utiliser la valve.

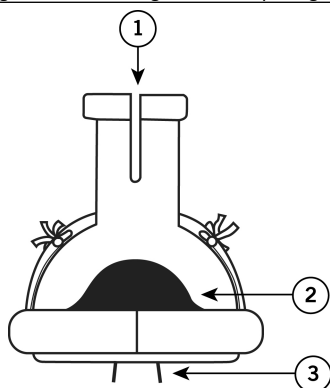
7. Retirer l'étiquette d'identification et sa suture avant l'implantation. Conserver l'étiquette d'identification dans le dossier du patient.

MISE EN GARDE : veiller à ne pas couper ou déchirer la collerette de suture de la valve lors du retrait de l'étiquette d'identification de la valve.

Implantation de la valve

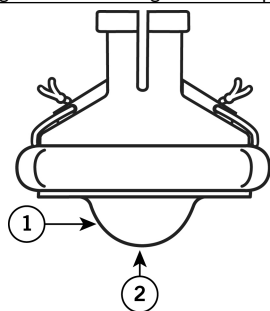
1. Poser les sutures dans l'anneau. Les techniques de suture peuvent varier selon les préférences du chirurgien et les besoins du patient. L'expérience montre que différentes méthodes de sutures sont satisfaisantes.
2. Utiliser le manche du porte-valve pour aligner la valve dans l'anneau. **Orienter la valve pour que le flux sanguin reste toujours orienté vers l'intérieur des protège-pivots.** Aligner la valve de manière à ce que les protège-pivots soient dans la position désirée dans l'anneau.

Figure 14. Flux sanguin vers les protège-pivots, montage côté flux d'entrée de la valve mitrale



1. Débit
2. Protège-pivots
3. Ailettes

Figure 15. Flux sanguin vers les protège-pivots, montage côté flux de sortie de la valve aortique

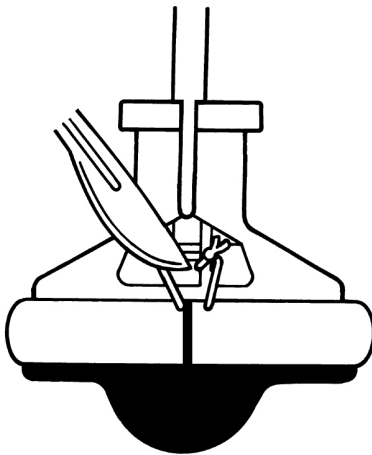


1. Protège-pivots
2. Débit

REMARQUE : N'utiliser aucun autre instrument que le manche du porte-valve pour aligner et installer la valve, et veiller à ne pas exercer la moindre contrainte sur l'orifice de la valve ou sur les ailettes.

3. Placer les sutures sur la moitié extérieure de la collerette de suture. Prendre à chaque point de suture une quantité suffisante de collerette de suture pour maintenir la valve dans la position souhaitée. Il peut être utile d'étiqueter les sutures adjacentes aux protège-pivots au moment de leur insertion. Pour éviter de sectionner les fibres de la collerette de suture, utiliser des aiguilles à extrémité standard rondes ou coniques.
4. Parachuter la valve de manière à la mettre en place.
5. Couper les deux sutures de rétention du support/rotateur et retirer délicatement le support/rotateur de la valve. Retirer les sutures de rétention de la valve. Maintenir le support/rotateur dans le champ stérile pour qu'il puisse servir éventuellement d'instrument de rotation.

Figure 16. Section des sutures de rétention de la valve

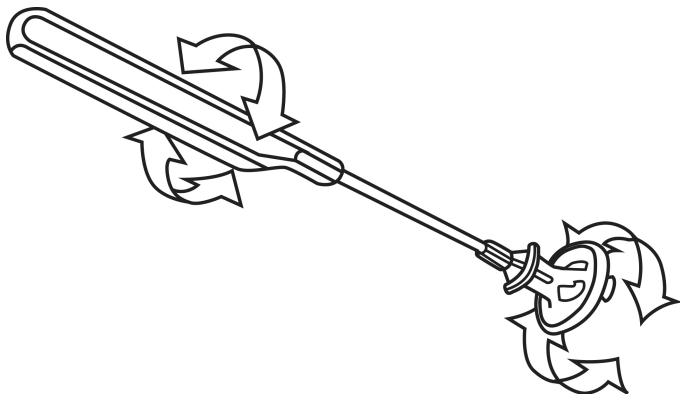


6. Avec le testeur d'aillettes modèle LT100, ouvrir la valve et inspecter la zone pour vérifier qu'il n'y a pas de tissus obstructifs. Si l'inspection visuelle ne suffit pas, utiliser le testeur d'aillettes pour confirmer la bonne mobilité des ailettes.
AVERTISSEMENT : n'utiliser aucun instrument dur ou rigide pour tester la mobilité des ailettes, car cela pourrait endommager la structure de la valve ou entraîner des complications thromboemboliques.
7. Nouer d'abord les points de suture contigus au protège-pivots, puis les autres sutures.
AVERTISSEMENT : Couper à ras les extrémités des sutures, en particulier celles qui sont près des protège-pivots, afin d'éviter tout blocage des ailettes.
8. Tester à nouveau la mobilité des ailettes et, si nécessaire, faire tourner la valve au moyen du support/rotateur (voir « Rotation des valves »).
AVERTISSEMENT : Les deux sutures de rétention du support/rotateur de valve doivent être coupées et retirées avant de pouvoir faire pivoter la valve.

Rotation des valves

Utiliser le support/rotateur de la valve et le manche du porte-valve pour faire pivoter la valve *in situ* dans la position désirée. La valve doit pouvoir pivoter librement. S'il y a une résistance, il se peut que le support/rotateur ne soit pas correctement placé dans la valve ou que la valve soit surdimensionnée. Ne pas forcer la rotation de la valve si elle ne pivote pas librement.

Figure 17. Utiliser le support/rotateur de valve Masters Series™ et le manche du porte-valve pour faire pivoter la valve



- AVERTISSEMENT : Pour faire pivoter la valve, utiliser uniquement un support/rotateur de valve d'Abbott Medical. Le recours à d'autres instruments peut provoquer des dommages structurels. Le support/rotateur de valve est à usage unique et doit être jeté après l'opération.**
- MISE EN GARDE : pour éviter tout dommage structurel, la valve mitrale doit être orientée en position complètement ouverte.**
- MISE EN GARDE : pour éviter tout dommage structurel, la valve aortique doit être orientée en position totalement fermée.**
- MISE EN GARDE : Pour limiter le phénomène de torsion, vérifier que le support/rotateur est correctement inséré dans la valve et que le manche du porte-valve est perpendiculaire à la valve.**

Figure 18. Support/rotateur de valve mal positionné

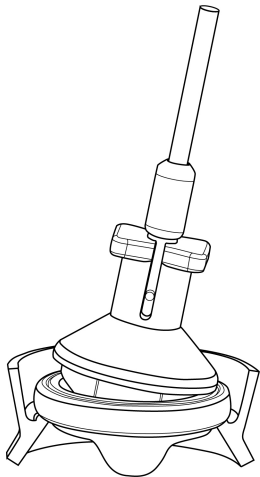
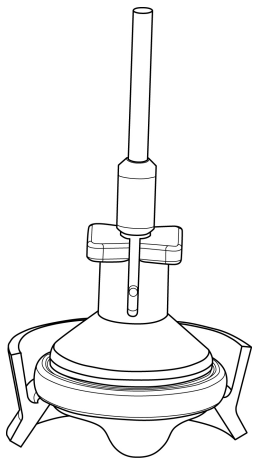


Figure 19. Support/rotateur de valve correctement positionné



Considérations postopératoires

Une échocardiographie est recommandée pour évaluer la compétence et la performance valvulaires. La fluoroscopie est particulièrement utile pour déterminer le mouvement des ailettes dans les valves à deux ailettes.

AVERTISSEMENT : ne pas passer de cathéters ni d'autres instruments à travers les valves cardiaques mécaniques Masters Series™. Ils pourraient rayer ou endommager les composants de la valve, ou briser ou déplacer les ailettes.

Les patients qui subissent des interventions dentaires ou autres qui comportent un risque de bactériémie doivent recevoir un antibiotique prophylactique de l'endocardite.

Traitement anticoagulant/antiplaquettaire

Faute de données suffisantes prouvant qu'un tel traitement n'est pas nécessaire, Abbott recommande que les patients porteurs d'une valve cardiaque mécanique Masters Series™ de 15 mm prennent en permanence des anticoagulants, sauf si, pour d'autres raisons, ce médicament n'est pas indiqué.

Le traitement anticoagulant recommandé pour les patients pédiatriques porteurs d'une valve cardiaque mécanique Masters Series™ de 15 mm est élaboré à partir des directives AHA 2013 concernant la prévention et le traitement des thromboses chez les enfants¹⁰ associées à l'expérience acquise lors de l'étude clinique HALO IDE (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT02097420).

Abbott Medical recommande que les patients porteurs d'une valve cardiaque mécanique Masters Series™ de 15 mm prennent en permanence des anticoagulants afin d'éviter le risque de formation de thrombus et de complications thromboemboliques. Parmi les types d'anticoagulants admis : l'héparine non fractionnée par voie intraveineuse et la warfarine par voie orale. Dans le cas de la warfarine, l'INR cible recommandé est compris entre 2,5 et 3,5 lorsque la valve est implantée en position mitrale, et entre 2,0 et 3,0 lorsque la valve est implantée en position aortique et en l'absence de facteurs de risque de formation de thrombus. Lorsque des facteurs de risque sont avérés, il est recommandé d'utiliser un INR cible plus élevé ou d'ajouter de l'aspirine à la warfarine thérapeutique. Parmi les facteurs de risque, on peut citer : les premiers 3 mois suivant l'implantation, la jeunesse du patient (< 6 mois), sa petite taille (< 6 kg), un débit faible, une absorption orale incertaine, des antécédents thromboemboliques et un état d'hypercoagulabilité. Une surveillance à domicile de l'INR est susceptible de réduire le taux de complications. Utiliser de l'héparine de faible poids moléculaire peut entraîner une hausse du taux de complications.

Chez les patients traités à l'héparine, l'INR doit être contrôlé chaque jour, jusqu'à ce que les niveaux thérapeutiques soient atteints. Une fois que ces niveaux sont stables, la fréquence des contrôles peut être réduite, moyennant un contrôle par mois au minimum. L'INR doit être vérifié en cas de maladie ou de modification des médicaments ou de l'alimentation.

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est présente dans l'emballage de la valve. Le personnel hospitalier doit remplir le recto de la carte d'identification du patient en imprimant le nom du patient, la date de l'implantation, ainsi que le nom du médecin et les informations sur l'établissement de soins et le numéro de téléphone dans les zones désignées. Une étiquette autocollante du dispositif est fournie dans l'emballage stérile et comprend des informations sur le dispositif (numéro de modèle, numéro de série, numéro UDI et nom du dispositif). Appliquer l'étiquette autocollante du dispositif au dos de la carte dans la zone prévue à cet effet. Si aucune étiquette autocollante n'est disponible, inscrire les informations dans la zone prévue à cet effet au dos de la carte. Dans les procédures où plusieurs dispositifs implantables sont implantés, inclure des informations pour tous les implants dans les zones désignées.

REMARQUE : inscrire le numéro de série de la valve dans le champ SN/LOT.

¹⁰ 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.

Une fois la carte remplie, séparer la partie supérieure de la carte d'identification du patient en la déchirant le long de la ligne perforée. Remettre au patient la carte d'identification du patient dûment remplie. Demander au patient de porter la carte d'identification du patient à tout moment et de la présenter au personnel hospitalier en cas d'urgence. Pour obtenir une carte de remplacement si un patient perd ou endommage sa carte, contacter l'assistance technique Abbott Medical. Une fois la carte de remplacement reçue, inscrire à la main les informations requises dans les zones respectives et la remettre au patient.

Matériaux constitutifs du produit

Les matériaux des produits suivants sont destinés à entrer en contact avec les tissus.

Tableau 5. Répartition des composants et des matériaux des valves

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration de la substance dans chaque composant (% p/p) (maximum)	Poids max. du composant (≤) en grammes
Ailettes et orifice	Substrat en graphite avec revêtement en carbone pyrolytique	Substrat en graphite avec revêtement en carbone pyrolytique	100	0,6
Collerette	Tissu en polyester	Mélange de polyester	100	
Sutures	Polyester tressé imprégné de PTFE	PTFE	3–7	0,3
		PET	93–97	
Dispositif de retenue du joint	Alliage Chrome/Cobalt	Nickel	35	0,2
		Cobalt	35	
		Chrome	20	
		Molybdène	10	
Ressort	Alliage Chrome/Cobalt	Cobalt	40	0,2
		Chrome	20	
		Nickel	15	
		Molybdène	7	
		Manganèse	2	
		Silicone	1,2 MAX	
		Carbone	0,15 MAX	
		Béryllium	0,10 MAX	
		Phosphore	0,015 MAX	
		Fer	Équilibré	

MISE EN GARDE : un ou plusieurs composants de la valve cardiaque mécanique Masters Series™ contiennent la substance suivante définie comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids :

Cobalt ; Chemical Abstracts Service CAS N° 7440-48-4 ; EC N° 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles soutiennent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages métalliques contenant du cobalt n'entraînent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Rapports d'incidents

Si, au cours de l'utilisation de cet appareil, des raisons vous laissent croire qu'un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signaler l'incident grave à votre autorité nationale ainsi qu'au fabricant.

Élimination

Ce mode d'emploi est recyclable. Éliminer tous les matériaux d'emballage de la manière appropriée. Éliminer les valves et accessoires conformément aux procédures d'élimination des déchets solides dangereux.

Évaluation peropératoire

Pour évaluer la performance de la valve, il est recommandé de réaliser un écho-doppler au cours de l'intervention.

Spécifications de retraitement du calibre

Ces instructions de retraitement ont été validées pour le modèle de calibre 905-15. En cas de recours à une autre méthode, il incombe à l'utilisateur de valider puis s'assurer qu'elle est efficace tant pour le nettoyage que pour la stérilisation à un niveau d'assurance de stérilité d'au moins 10⁻⁶.

Cet instrument a été conçu et testé pour des utilisations répétées. Toutefois, si des signes visibles de détérioration apparaissent, ne pas utiliser l'instrument et contacter le service client pour demander un remplacement.

Les tests indiquent que cet instrument peut subir 100 cycles de nettoyage lorsqu'il est nettoyé selon la méthode de retraitement spécifiée. Tout écart par rapport à la méthode spécifiée peut entraîner une réduction de la durée de vie de l'instrument ou un nettoyage inadéquat.

Retraiter les instruments dès qu'il est raisonnablement possible de le faire après utilisation. Manipuler les instruments comme des déchets biologiques standard jusqu'au point de retraitement. Après chaque cycle de retraitement, inspecter les instruments à la recherche de signes de craquelure, de fissuration ou d'endommagement qui pourraient affecter leur fonction.

MISE EN GARDE : les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser d'instruments craquelés, déformés, décolorés/rouillés ou endommagés.

MISE EN GARDE : Un nettoyage inadéquat peut provoquer une réaction immunologique ou toxique.

MISE EN GARDE : ne pas exposer les instruments à des agents de nettoyage ou de rinçage qui ne sont pas compatibles avec le polyphénylsulfone.

Les plateaux autoclavables des jeux de calibre ne fournissent pas une barrière de stérilité. Manipuler les jeux de calibre de la même manière que les autres instruments réutilisables qui nécessitent un conditionnement ou un emballage au cours de la stérilisation à l'autoclave.

Tous les instruments doivent être stérilisés dans un plateau ou un récipient perméable à la vapeur.

Option de retraitement 1

Méthode de nettoyage manuel et enzymatique

La méthode suivante de nettoyage manuel et enzymatique a été validée :

1. Essuyer l'instrument avec une éponge humide jetable pour éliminer les souillures importantes.
2. Rincer l'instrument à l'eau chaude du robinet pendant au moins 20 secondes pour éliminer toute trace résiduelle de sang.
3. Faire tremper l'instrument dans un bain de nettoyant enzymatique Terg-A-Zyme[®] (Alconox) pendant cinq minutes.
4. Les éléments doivent être nettoyés mécaniquement avec des brosses non abrasives, de la taille appropriée, jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.
5. Rincer l'instrument à l'eau chaude déionisée (DI) pendant au moins 20 secondes pour éliminer toute trace résiduelle de salissures et de produit de nettoyage.
6. Laisser sécher à l'air ou sécher l'instrument avec un chiffon propre, jetable, absorbant, non pelucheux.

Méthode de nettoyage automatique au laveur-désinfecteur

La méthode automatique de lavage-désinfection décrite ci-dessous a été validée. Des tests ont été réalisés en utilisant un laveur-désinfecteur HAMO[®] LS1000 avec le détergent enzymatique Renuzyme[®].

Avant de placer les instruments dans le laveur-désinfecteur, éliminer toute trace résiduelle de sang à l'aide d'une brosse et d'eau chaude désionisée. Fixer les instruments dans le laveur-désinfecteur et effectuer le programme de nettoyage suivant :

Tableau 6. Cycle de lavage — Désinfection automatique

Étape	Cycle	Durée	Température de l'eau du robinet	Commentaires
1	Pré-lavage	10 minutes	50 °C ± 5 °C	Ne pas utiliser de détergent ni d'additif. Vidanger à la fin de l'étape.
2	Lavage	10 minutes	60 °C ± 5 °C	Suivre les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur pour une proportion et des concentrations de détergent enzymatique optimales. Vidanger à la fin de l'étape.
3	Rinçage	10 minutes	90 °C ± 5 °C	Vidanger à la fin de l'étape.
4	Refroidissement	5 minutes	---	Retirer les pièces du laveur-désinfecteur et laisser refroidir à température ambiante.
5	Séchage	---	---	Laisser sécher à l'air ou sécher l'instrument avec un chiffon propre, jetable, absorbant, non pelucheux.

Stérilisation

Après le nettoyage et le séchage, emballer l'appareil dans une pochette Tyvek[®] ou dans un double emballage avec un emballage de stérilisation.

Stériliser les instruments avec de la vapeur avant chaque utilisation. Ne pas stériliser en utilisant une méthode autre que la vapeur.

MISE EN GARDE : les températures de stérilisation ne doivent pas dépasser 138 °C.

REMARQUE : des températures plus élevées ou des temps de stérilisation plus longs peuvent être utilisés. Toutefois, augmenter la durée de stérilisation ou la température (sans dépasser 138 °C) des cycles déclarés peut réduire la durée de vie de l'instrument.

Tableau 7. Paramètres de stérilisation

Stérilisation avec vide préalable		
	Cycle à basse température	Cycle à haute température
Température	121 °C	132 °C
Temps de stérilisation	30 minutes	3 minutes
Stérilisation par déplacement de gravité		
	Cycle à basse température	Cycle à haute température
Température	121 °C	132 °C
Temps de stérilisation	30 minutes	6 minutes

Option de retraitement 2

Méthode de nettoyage automatique au laveur-désinfecteur

La méthode de lavage-désinfection automatique décrite ci-dessous a été validée avec le laveur-désinfecteur STERIS[®] Synergy[®], modèle E3023-2.

Avant de placer les instruments dans le laveur-désinfecteur, éliminer toute trace résiduelle de sang à l'aide d'une brosse douce sous l'eau froide du robinet. Arrimer les instruments dans le laveur-désinfecteur et exécutez le cycle de nettoyage programmé suivant.

Après chaque cycle de nettoyage, inspecter les instruments à la recherche de signes de craquelure, de fissuration ou d'endommagement qui pourraient affecter leur fonction.

Tableau 8. Cycle de lavage-désinfection automatique

Étape	Cycle	Durée	Exigences	Commentaires
1	Prélavage	2 minutes	Eau du robinet froide	Ne pas utiliser de détergent ni d'additif. Vidanger à la fin de l'étape.

Tableau 8. Cycle de lavage-désinfection automatique

Étape	Cycle	Durée	Exigences	Commentaires
2	Lavage au détergent alcalin	5 minutes	55-60 °C Neodisher† MediClean forte† dilué à 0,5 % (v/v)	Vidanger à la fin de l'étape.
3	Rinçage de neutralisation	5 minutes	Eau du robinet à ~25 °C	Vidanger à la fin de l'étape.
4	Rinçage intermédiaire	4 minutes	Eau du robinet froide	Vidanger à la fin de l'étape.
5	Rinçage de désinfection	5 minutes	Eau du robinet à 93 °C	Vidanger à la fin de l'étape.
6	Séchage	--	--	Laisser sécher à l'air

Stérilisation

Après le nettoyage et le séchage, emballer l'appareil dans une pochette Tyvek† ou dans un double emballage avec un emballage de stérilisation.

Stériliser les instruments avec de la vapeur avant chaque utilisation. Ne pas stériliser en utilisant une méthode autre que la vapeur.

MISE EN GARDE : les températures de stérilisation ne doivent pas dépasser 138 °C.

REMARQUE : des températures plus élevées ou des temps de stérilisation plus longs peuvent être utilisés. Toutefois, augmenter la durée de stérilisation ou la température (sans dépasser 138 °C) des cycles déclarés peut réduire la durée de vie de l'instrument.

Tableau 9. Paramètres de stérilisation

Stérilisation avec vide préalable	
Température	134 °C
Temps	5 minutes

Garantie limitée

Abbott Medical garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce dispositif. CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE NON STIPULÉE EXPRESSÉMENT DANS LA PRÉSENTE, EXPLICITE OU IMPLICITE D'APRÈS LA LOI OU TOUTE AUTRE GARANTIE INCLUANT, DE FAÇON NON EXHAUSTIVE, TOUTE GARANTIE COMMERCIALE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE DONNÉ, étant entendu que la manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du présent dispositif, ainsi que les facteurs liés au patient (diagnostic, traitement, procédures chirurgicales) et tous les autres éléments indépendants du contrôle d'Abbott affectent directement ce produit et les résultats de son utilisation. ABBOTT NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE EN CAS DE PERTE, DE DOMMAGES OU DÉBOURS ACCIDENTELS OU INDIRECTS découlant directement ou indirectement de l'utilisation du présent produit, en dehors de son remplacement complet ou partiel. Abbott n'accepte ni n'autorise qu'une tierce personne prenne en son nom une quelconque décision, responsabilité ou obligation concernant le présent dispositif.

Certains États des États-Unis n'autorisant pas de limites quant à la durée de garantie, il se peut donc que les limites ci-dessus ne s'appliquent pas à votre cas. Cette garantie limitée vous confère des droits juridiques spécifiques. Certains autres droits peuvent varier d'une juridiction à l'autre.

Les descriptions et spécifications contenues dans la documentation d'Abbott ont pour seul but de décrire le dispositif dans ses grandes lignes au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.

Symboles

Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse medical.abbott/manuals.

Symbole	Description
	Collerette standard en polyester
	Collerette HP standard en polyester
	Collerette PTFE standard
	Collerette expansée en polyester
	Collerette HP élargie en polyester
	Mitrail
	Aortique
	Rotative
 medical.abbott/manuals	Respecter le mode d'emploi sur ce site Internet
	Date
	Centre de santé ou médecin
	Identification du patient
	Téléphone du médecin

Symbole	Description
 UA.TR.101	Marque de conformité ukrainienne aux réglementations techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation.
MD	Dispositif médical
STERILE 	Contenu stérilisé à la vapeur
 2797	Conformité européenne, apposée conformément à la Directive du Conseil de l'Union européenne 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux dispositions applicables de cette réglementation.
 medical.abbott/manuals	Site Web d'information des patients
UK CA 0086	Conformité au Royaume-Uni évaluée
UKRP	Personne responsable au Royaume-Uni
Mechanical Heart Valve	Valve cardiaque mécanique
	Importateur
UDI	Identifiant unique du dispositif
ID-EFFECTIVE	Diamètre effectif de l'orifice
ID-INFLOW	Diamètre de l'orifice d'entrée
OD-CUFF	Diamètre extérieur de la collerette
 (7440-48-4)	Contient des substances dangereuses (Cobalt CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Manche à double extrémité, anneaux calibreurs

HR: Hrvatski

Masters Series™

Mehanički srčani zalistak

Određivač veličine za mehanički srčani zalistak

Upute za uporabu

Opis uređaja i svojstva izvedbe

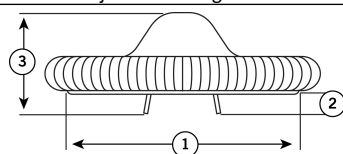
Mehanički srčani zalisci iz serije Masters Series™ rotirajući su dvolisni zalisci izrađeni od pirolitičkog ugljika, namijenjeni za ugradnju na aortalnom ili mitralnom položaju. Mehanički srčani zalisci iz serije Masters Series™ HP namijenjeni su za postavljanje supraanularne manšete. Manšeta za šivanje od pletenog poliestera s dvostrukim velurom pričvršćuje se na područje oko zaliska da bi se omogućilo spajanje zaliska s anulusom nativnog zaliska. Sklop metalnog prstena u manšeti za šivanje omogućuje rotaciju zaliska *in situ*.

Modeli Hemodynamic Plus (HP) dizajnirani su za pružanje što je veće moguće efektivne površine otvora. To je omogućeno uklanjanjem manšete za šivanje iz anulusa.

Tablica 1. Referentne dimenzije

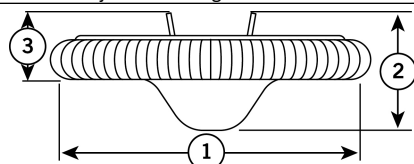
Model	Promjer anulusa tkiva (mm)	Geometrijska površina otvora (cm ²)	Visina implantata, otvoreno (mm)	Ukupna visina, otvoreno (mm)	Vanjski promjer prstena za šivanje (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Slika 1. Mjere mitralnog zaliska



1. Promjer anulusa tkiva
2. Visina implantata, otvoreno
3. Ukupna visina, otvoreno

Slika 2. Mjere aortalnog zaliska



1. Promjer anulusa tkiva
2. Visina implantata, otvoreno
3. Ukupna visina, otvoreno

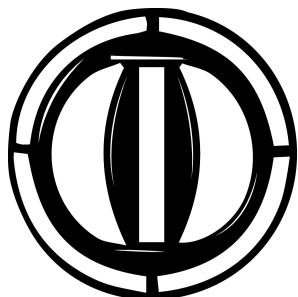
Listići i prsten otvora

Grafitni supstrati listića i prstena otvora obloženi su pirolitičkim ugljikom. Pirolitički je ugljik odabran zbog svoje biokompatibilnosti i izdržljivosti. Grafitni supstrat za listiće impregniran je volframom radi radionepropusnosti. Zalistak je moguće vizualizirati rendgenskim snimanjem ili fluoroskopijom. Da biste postigli dobru rendgensku vizualizaciju listića, usmjerite rendgenski snop paralelno s osi mehanizma za zakretanje listića ili okomito na ravninu otvora zaliska. Prsten otvora moguće je rotirati prema kirurgovoj *in situ* preferenciji nakon šivanja zaliska.

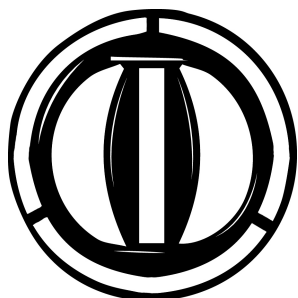
Manšeta za šivanje

Pletena poliesterska vlakna s dvostrukim velurom u poliesterskoj manšeti omogućuju brzo i kontrolirano urastanje endotela preko cijele manšete za šivanje. Oznake manšete za šivanje mogu služiti kao referentne točke za orijentaciju zaliska ili postavljanje šavova. Aortalni zalistak ima tri oznake za šivanje. Mitralni zalistak ima četiri oznake za šivanje.

Slika 3. Četiri oznake za šivanje na mitralnoj manšeti za šivanje



Slika 4. Tri oznake za šivanje na aortalnoj manšeti za šivanje



Držač/okretač

Na svaki je zalistak pričvršćen držač/okretač. Upotrijebite taj držač/okretač za rotiranje zaliska *in situ*.

Namjena

Zalistak iz serije Masters Series™ HP od 15 mm namijenjen je za zamjenu nativnih aortalnih ili mitralnih srčanih zalistaka ili prethodno ugrađenih protetskih zalistaka.

Određivač veličine za zalistak namijenjen je kao pomoć pri odabiru odgovarajuće veličine mehaničkog srčanog zaliska.

Indikacije

Mehanički srčani zalistak iz serije Masters Series™ indiciran je za uporabu kao zamjenski zalistak u pacijenata s oboljenjem, oštećenjem ili poremećajem funkcije mitralnog ili aortalnog srčanog zaliska ili kao zamjena za mitralni ili aortalni protetski srčani zalistak.

Komplet određivača veličine, model 905-15, namijenjen je za pomoć pri odabiru zalistaka 15 AHPI-505 i 15 MHPJ-505.

Ciljna populacija pacijenata

Pedijatrijski pacijenti s oboljenjem, oštećenjem ili poremećajem funkcije aortalnog ili mitralnog zaliska.

Ciljani korisnik

Liječnici obučeni za kiruršku zamjenu mitralnih i/ili aortalnih zalistaka u pedijatrijskoj populaciji.

Ugradnja uređaja mora se izvoditi u standardnoj operacijskoj sali opremljenoj za operacije na otvorenom srcu.

Predviđene kliničke koristi

Zalistak

Očekivane kliničke prednosti uporabe zalistaka iz serije Masters Series™ na temelju kliničkih dokaza:

- niska stopa ponavljanja zahvata
- ublažavanje simptoma i povećanje funkcionalnosti, prema procjeni na temelju klasifikacije Njujorške kardiološke udruge (New York Heart Association [NYHA])
- poboljšana funkcija hemodinamičkih zalistaka zahvaljujući smanjenju stenoze i/ili regurgitacije zalistaka
- niske stope sljedećih nuspojava: mortalitet povezan sa zaliscima, disfunkcija zaliska, tromboza zaliska, teško paravalvularno curenje, hemoliza, teško krvarenje, tromboembolija i endokarditis.

Određivač veličine

Model kompleta određivača veličine 905-15 pruža neizravnu kliničku korist kao pomoć pri ugradnji mehaničkih srčanih zalistaka Masters Series™ od 15 mm.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog uređaja dostupan je na web-mjestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Potražite uređaj s pomoću osnovnog UDI-DI broja navedenog u sljedećoj tablici. To je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode / Eudamed.

Tablica 2. Osnovni UDI-DI mehaničkih srčanih zalistaka iz serije Masters Series™

Osnovni UDI-DI	Opis za osnovni UDI-DI
5415067SHV2001PL	Kirurški proizvodi za srčane zaliske, mehanički srčani zalisci

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja.

Kontraindikacije

Mehanički srčani zalistak iz serije Masters Series™ kontraindiciran je za osobe koje ne mogu podnijeti antikoagulacijsku terapiju.

Upozorenja

Zalistak

- Samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne uporabe zaliska mogu za posljedicu imati neispravan rad zaliska, njegovu neodgovarajuću sterilizaciju ili mogu naštetiti pacijentu.
- Upotrebljavajte isključivo određivače veličine za mehaničke srčane zaliske tvrtke Abbott Medical.
- Nemojte upotrebljavati u sljedećim slučajevima:
 - Zalistak je pao ili je oštećen ili se njime na bilo koji način pogrešno rukovalo.
 - Istekao je rok trajanja.
 - Zaštitna naljepnica na spremniku ili naljepnice na unutrašnjoj podlozi / vanjskom podlošku oštećene su, potrgane ili nedostaju.
- Uklonite sve zaostalo tkivo koje može ometati odabir veličine zaliska, ispravno postavljanje zaliska, rotaciju zaliska ili pomicanje listića.
- Odabir odgovarajuće veličine zaliska je ključan. Nemojte upotrebljavati preveliki zalistak. Ako se mjerenjem nativnog anulusa utvrdi da je njegova veličina između dviju veličina mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™, upotrijebite manju veličinu protetskog zaliska.
- Vanjski podložak nije sterilan i ne smije se stavljati u sterilno polje.
- Da biste izravno rukovanje zaliskom tijekom ugradnje sveli na najmanju moguću mjeru, nemojte ukloniti držač/okretač sve dok zalistak ne sjedne u anulus.
- Nemojte upotrebljavati tvrde ili krute instrumente da biste testirali pokretljivost listića jer to može uzrokovati strukturno oštećenje zaliska ili tromboembolijske komplikacije. Pomoću testera za listiće modela LT100 oprezno ispitajte pokretljivost listića zaliska.
- Postavite šavove na vanjsku polovicu manšete za šivanje zaliska.
- Nikad nemojte primjenjivati silu na listiće zaliska. Sila može uzrokovati strukturno oštećenje zaliska.
- Pri rotiranju zaliska koristite se isključivo držačem/okretačima zalistaka tvrtke Abbott Medical. Uporaba drugih instrumenata mogla bi rezultirati strukturnim oštećenjem. Držač/okretač zaliska namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu i nakon operacije ga je potrebno baciti.
- Dva retencijska šava na držaču/okretaču zaliska potrebno je odrezati i ukloniti kako biste mogli rotirati zalistak.

- Kroz mehaničke srčane zaliske iz serije Masters Series™ nemojte provoditi katetere ni druge instrumente. Time bi se mogli izgrebati ili oštetiti sastavni dijelovi zaliska ili bi moglo doći do loma ili dislokacije listića.
- Krajeve šava odrežite na kratko, posebno u blizini štitnika za zakretanje, kako biste spriječili sudaranje listića.
- Na manšeti za šivanje nemojte upotrebljavati igle oštih rubova ili oštih vrhova. Uporaba standardnih igala okruglog ili konusnog vrha preporučuje se kako bi se spriječilo rezanje poliesterskih niti.

Mjere opreza

Zalistak

- Nemojte nepotrebno dodirivati protetski zalistak, čak ni ako nosite rukavice. To može dovesti do ogrebotina ili površinskih nepravilnosti koje mogu uzrokovati stvaranje ugruška.
- Pazite da ne izrežete ili ne potrgate manšetu za šivanje zaliska prilikom uklanjanja identifikacijske oznake i držača/okretača sa zaliska.
- Prije postavljanja šavova na manšetu za šivanje zaliska provjerite je li zalistak ispravno postavljen na držač/okretač zaliska.
- Da biste izbjegli strukturno oštećenje, mitralni je zalistak nužno rotirati u potpuno otvorenom položaju.
- Da biste izbjegli strukturno oštećenje, aortalni je zalistak nužno rotirati u potpuno zatvorenom položaju.
- Da biste rotacijski okretni moment smanjili na najmanju moguću mjeru, provjerite je li držač/okretač zaliska ispravno sjeo u zalistak i je li drška držača zaliska okomita na zalistak.
- Uklonite sve labave šavove ili konce koji mogu izazvati ugrušak ili tromboemboliju.
- Ugradnja protetskog zaliska koji je prevelik za anulus može dovesti do povećanog rizika od oštećenja provodnog sustava, opstrukcije izlaznog trakta lijeve klijetke, narušene mobilnosti zaliska, oštećenja lijeve cirkumfleksne arterije i oštećenja okolnih tkiva ili srčanih struktura, što obuhvaća i opstrukciju i/ili deformaciju okolnih srčanih struktura.

NAPOMENA: trenutačno nisu dostupni prospektivni podaci u prilog sigurnosti i učinkovitosti hp zaliska od 15 mm ugrađenog na aortalni položaj.

- Sigurnost i učinkovitost mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™ u veličini od 15 mm nije utvrđena za sljedeće specifične populacije:
 - trudnice
 - dojilje
 - nepedijatrijski pacijenti

Određivač veličine

- Instrumenti se moraju očistiti i sterilizirati prije uporabe.
- Ne upotrebljavajte napukle, iskrivljene ili oštećene instrumente niti instrumente koji su izgubili boju ili su zahrđali. Ako su vidljivi znakovi pogoršanja, obratite se predstavniku korisničke podrške tvrtke Abbott.
- Neispravno čišćenje može za posljedicu imati imunološku ili toksičnu reakciju.
- Temperatura sterilizacije instrumenta ne smije prelaziti 138 °C.
- Ne savijajte fleksibilne drške instrumenta pod kutom većim od 90°.
- Instrumente je potrebno sterilizirati na podlošku ili u spremniku koji propušta paru.
- Instrumente ne izlažite sredstvima za čišćenje ili ispiranje koja nisu kompatibilna s polisulfonom ili polifenil-sulfonom.

Moguće nuspojave

Komplikacije povezane sa zamjenskim mehaničkim srčanim zaliscima između ostalog, obuhvaćaju:

- ometanje srčanih struktura u neposrednoj blizini
- smrt
- srčani blok, zbog kojeg je potrebna ugradnja srčanog elektrostimulatora
- zatajenje srca
- hemolizu
- komplikacije s krvarenjem nakon antikoagulacijske terapije
- infekciju
- infarkt miokarda
- nepravilno funkcioniranje proteze
- moždani udar
- ugrušak ili tromboemboliju
- neprihvatljivu hemodinamičku funkciju
- dehiscenciju zaliska

Bilo koja od navedenih komplikacija može zahtijevati ponovnu operaciju ili vađenje uređaja.

Vijek trajanja uređaja

Proizvod je osmišljen i ispitan tako da ima očekivani vijek trajanja od 15 godina. Trajanje implantata kraće od 15 godina očekuje se u pedijatrijskih pacijenata zbog potrebe za ponovnom ugradnjom veće proteze kojom se prati normalni anatomske rast.

Vijek trajanja određivača veličine i drški držača odgovara trajanju zahvata ugradnje. Uređaj se može sigurno ponovno upotrijebiti u do 100 ciklusa čišćenja uz čišćenje s pomoću navedenih metoda za ponovnu obradu.

Ponovna upotreba određivača veličine i drški držača određuje se vizualnim pregledom nakon svakog ciklusa ponovne sterilizacije i prije uporabe. Ne upotrebljavajte napukle, iskrivljene ili oštećene instrumente niti instrumente koji su izgubili boju ili su zahrđali. Ako su vidljivi znakovi pogoršanja, obratite se predstavniku korisničke podrške tvrtke Abbott.

Informacije o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom (MR)

Osoba s mehaničkim srčanim zaliscima i presadima zalistaka iz serije Masters Series™ može se sigurno podvrgnuti snimanju pod sljedećim uvjetima. U slučaju neispunjavanja tih uvjeta može doći do ozljede.

Nazivi uređaja	Mehanički srčani zalisci iz serije Masters Series™ Presadak aortnog zaliska iz serije Masters Series™ Presadak zaliska HP iz serije Masters Series™
-----------------------	---

Jakost statičkog magnetskog polja (B0)	1,5 T ili 3,0 T
Maksimalni prostorni gradijent polja	≤ 20 T/m (2000 gauss/cm)
Radiofrekvencijska (RF) pobuda	Kružno polarizirano (CP)
Tip zavojnice za radiofrekvencijski (RF) prijenos	Zavojnica za tijelo
Način rada	Normalni način rada
Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo	2 W/kg (normalni način rada)
Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) za glavu	n. p.
Trajanje snimanja	Prosječni SAR za cijelo tijelo od 2 W/kg za 15 minuta neprekidnog snimanja
Artefakt na MR slici	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt na slici.

Pakiranje

Zalistak je steriliziran parom. Zalistak ostaje sterilan do datuma „ROKA VALJANOSTI“ naznačenog na pakiranju ako se ne naruši cjelovitost pakiranja.

Pakiranje sadrži:

- zatvoreni nesterilni vanjski podložak
- zatvorenu sterilnu unutrašnju podlogu
- jedan (1) zalistak s identifikacijskom oznakom, postavljen na plastični držač/okretač
- jedan (1) potporni prsten za jednokratnu uporabu
- jedan (1) letak s web-adresom na kojoj se nalaze Upute za uporabu
- jedan (1) Obrazac za registraciju medicinskog proizvoda s priloženom identifikacijskom iskaznicom pacijenta i povratnom omotnicom.

Određivač veličine isporučuje se nesterilan. Očistite i sterilizirajte određivač veličine prije svake uporabe slijedeći smjernice za ponovnu obradu navedene u ovim uputama.

Skladištenje

Bioproteza

Nema posebnih zahtjeva za pohranu.

Određivač veličine

Rukujte pažljivo. Čuvati na suhom mjestu. Držati dalje od sunčeve svjetlosti. Da bi se zajamčilo da sva višekratna dodatna oprema s protokom vremena zadrži svoj izgled, otpornost na koroziju i pravilno funkcioniranje tijekom vremena, potrebno je pravilno održavanje kompleta određivača veličine, samog određivača veličine i drške te pravilno rukovanje njima.

Oprez: ne upotrebljavajte napukle, iskrivljene ili oštećene instrumente niti instrumente koji su izgubili boju ili su zahrđali. Ako su vidljivi znakovi pogoršanja, obratite se predstavniku korisničke podrške tvrtke Abbott.

Ponovna sterilizacija zaliska

Ako je ponovna sterilizacija zaliska nužna, upotrijebite samo preporučene cikluse s parom i slijedite upute u nastavku. **Zalistak se ne smije ponovno sterilizirati više od jednog (1) puta.**

1. Izvadite unutrašnju podlogu koja sadržava zalistak te uklonite i poklopac unutrašnje podloge.
2. Postavite unutrašnju podlogu u sterilizacijsku paropropusnu vrećicu ili omot.

Tablica 3. Preporučeni parametri sterilizacijskog ciklusa

Vakuumski ciklus	Predvakuumska parna sterilizacija	Predvakuumska brza parna sterilizacija
Vrijeme pročišćavanja:	6 minuta	6 minuta
Impulsi:	2	2
Tlak impulsa:	204,7 kPa (apsolutni)	204,7 kPa (apsolutni)
Vakuum uz impuls:	23,4 kPa (apsolutni)	23,4 kPa (apsolutni)
Vrijeme sterilizacije:	28 minuta	7 minuta
Temperatura sterilizacije:	122 °C	132 °C
Nakon vakuuma:	13,3 kPa (apsolutni)	13,3 kPa (apsolutni)
Vrijeme sušenja za vakuum:	10 minuta	10 minuta

Pribor

Određivač veličine

Da bi se pojednostavio odabir odgovarajuće veličine zaliska, može se upotrebljavati model 905-15 određivača veličine. Drška držača može se savinuti u bilo kojem smjeru do kuta od 90°, a da se ne ošteti. Pri izlaganju toplini proizvedenoj tijekom sterilizacije u autoklavu fleksibilna drška vraća se u svoj izvorni oblik. Određivač veličine isporučuje se nesterilan.

Da bi se pojednostavio odabir odgovarajuće veličine zaliska, druga je mogućnost upotreba dilatatora tipa Hegar.

Drške držača

Slijedeće je drške držača moguće kupiti zasebno. Potpuni opis proizvoda i relevantne informacije o čišćenju i sterilizaciji potražite u Uputama za uporabu odgovarajućeg instrumenta. Instrumenti su dizajnirani i ispitani za višekratnu uporabu, no ako se pojave vidljivi znakovi pogoršanja, nemojte upotrebljavati instrument i obratite se službi za korisnike radi zamjene.

Tablica 4. Opcionalne drške držača

Opis	Model
Fleksibilna drška držača	905-HH
Kruta drška držača	905-RHH
Kruta mitralna drška držača	905-MHH

Tester listića

Za testiranje pokretljivosti listića upotrebljavajte model LT100 testera za listiće.

Slika 5. Tester listića LT100



Upute za uporabu

Uklanjanje nativnog zaliska

Uklonite nativni zalistak i pripremite anulus za zamjenu zaliska.

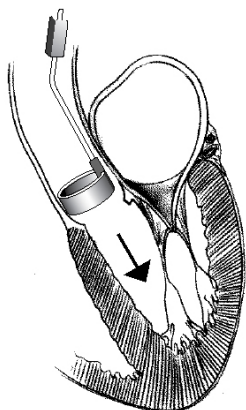
UPOZORENJE: uklonite sve zaostalo tkivo koje može ometati odabir veličine zaliska, ispravno postavljanje zaliska, rotaciju zaliska ili pomicanje listića.

Određivanje veličine

Ako je dostupan, s pomoću modela 905-15 određivača veličine potvrdite pristajanje zaliska 15 AHPI-505 ili 15 MHPJ-505. Određivač veličine 905-15 dvostrani je alat s cilindričnim krajem za određivanje veličine anulusa i krajem s prirubnicom za repliciranje manšete za šivanje HP. Upotrebljavajte cilindrični kraj alata kako biste odredili odgovarajuću veličinu zaliska. Cilindrični kraj određivača veličine mora lako i bez otpora proći kroz anulus. Očistite i sterilizirajte određivač veličine prije uporabe.

Za određivanje veličine zaliska druga je mogućnost upotreba dilatatora tipa Hegar.

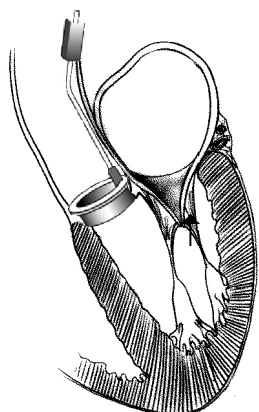
Slika 6. Cilindrični kraj određivača veličine 905-15 u anulusu



Upotrebljavajte kraj određivača veličine s prirubnicom za vizualizaciju supraanularnog postavljanja manšete za šivanje HP.

OPREZ: nemojte provlačiti kraj određivača veličine s prirubnicom kroz anulus.

Slika 7. Kraj s prirubnicom za repliciranje manšete zaliska određivača veličine 905-15 iznad anulusa



UPOZORENJE: odabir odgovarajuće veličine zaliska je ključan. Nemojte upotrebljavati preveliki zalistak. Ako se mjerenjem nativnog anulusa utvrdi da je njegova veličina između dviju veličina mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™, upotrijebite manju veličinu protetskog zaliska.

OPREZ: ugradnja protetskog zaliska koji je prevelik za anulus može dovesti do povećanog rizika od oštećenja provodnog sustava, opstrukcije izlaznog trakta lijeve klijetke, narušene mobilnosti zaliska, oštećenja lijeve cirkumfleksne arterije i oštećenja okolnih tkiva ili srčanih struktura, što obuhvaća i opstrukciju i/ili deformaciju okolnih srčanih struktura.

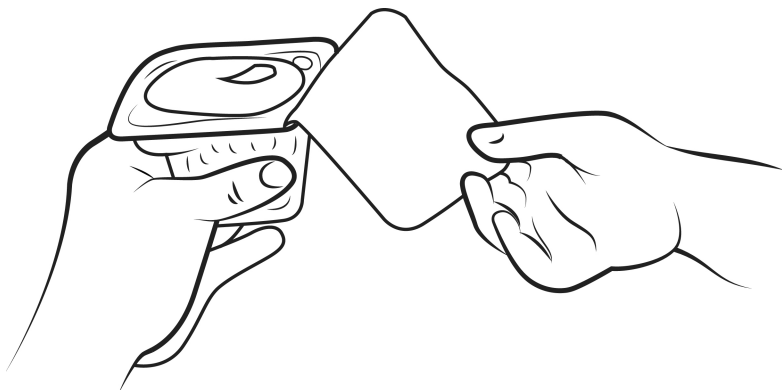
Medicinska sestra (nesterilno)

1. Uklonite nesterilni vanjski podložak iz kutije proizvoda.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati uređaj kojemu je istekao rok trajanja.

2. Provjerite jesu li kataloški broj i serijski broj na vanjskom podlošku identični onima na oznaci na kutiji. Ako ti podaci nisu identični, nemojte upotrebljavati uređaj i obratite se službi za korisnike što je prije moguće.
3. Otvorite vanjski podložak kako je prikazano u nastavku. Nemojte dodirivati poklopac sterilne unutrašnje podloge.

Slika 8. Uklonite poklopac s vanjskog podloška

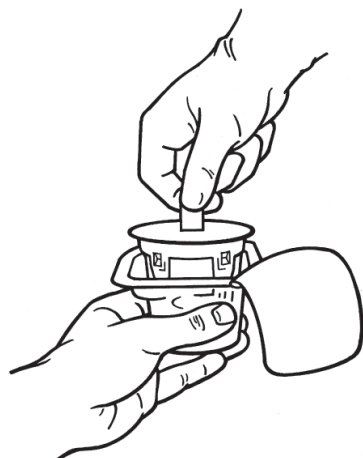


4. Držeći vanjski podložak za dno predajte unutrašnju podlogu sterilnoj/sterilnom medicinskoj sestri instrumentarki / medicinskom tehničaru instrumentaru ili kirurgu. Nemojte dodirivati sterilnu unutrašnju podlogu.
5. Ispunite informacije za registraciju pacijenta [medicinskog proizvoda] kako je opisano u odjeljku „Registracija pacijenta”.

Medicinska sestra instrumentarka (sterilno)

1. Uklonite sterilnu unutrašnju podlogu s vanjskog podloška. Izbjegavajte kontakt s vanjskim dijelom vanjskog podloška koji nije sterilan.

Slika 9. Uklanjanje unutrašnje podloge



UPOZORENJE: pažljivo pregledajte ambalažu proizvoda i provjerite da podložak nije otvoren ili potrgan. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, nemojte upotrebljavati uređaj i obratite se službi za korisnike.

2. Držeći unutrašnju podlogu s poklopcem okrenutim prema gore primite jezičac i povucite ga kako biste potpuno uklonili poklopac unutrašnje podloge.

Slika 10. Uklanjanje poklopca unutrašnje podloge



3. Pritisnite dršku steriliziranog držača mehaničkog zaliska u držač/okretač zaliska. Drška držača zaliska mora biti ravna kada je umetnuta u držač zaliska. Provjerite je li drška držača zaliska sigurno pričvršćena za zalistak.



4. Za uklanjanje zaliska s unutrašnje podloge čvrsto podignite dršku držača zaliska i potporni prsten zaliska.

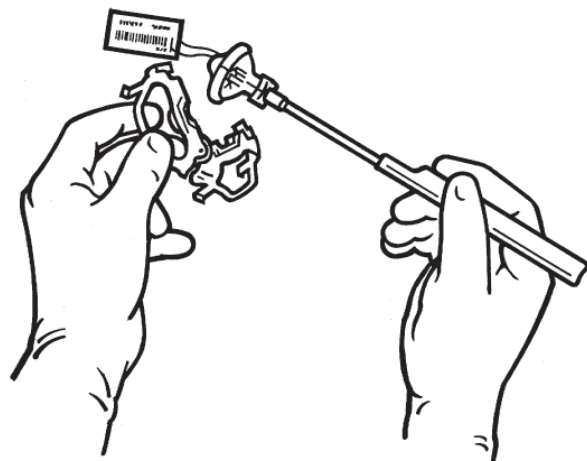
Slika 12. Vađenje zaliska i prstena iz unutrašnje podloge



NAPOMENA: uvijek upotrebljavajte dršku držača zaliska kako biste zalistak izvadili iz unutrašnje podloge.

5. Prije ugradnje zaliska uklonite potporni prsten sa zaliska postavljenjem dvaju prsta ispod prstena, primanjem prstena palcem i laganim povlačenjem.

Slika 13. Uklanjanje prstena iz zaliska prije ugradnje



6. Za manšetu za šivanje zaliska prišivena je identifikacijska oznaka. Provjerite jesu li veličina zaliska i broj modela na identifikacijskoj oznaci identični veličini zaliska i broju modela navedenima na pakiranju. Ako se veličina i broj modela ne podudaraju, nemojte upotrebljavati zalistak.

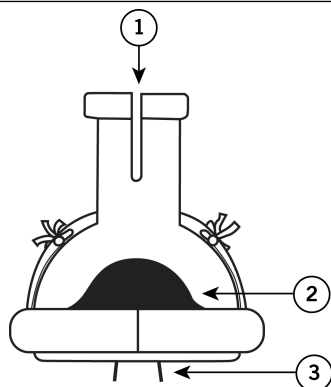
7. Uklonite identifikacijsku oznaku i njezin šav prije ugradnje. Sačuvajte identifikacijsku oznaku za karton pacijenta.

OPREZ: pazite da ne izrežete ili ne razderete manšetu za šivanje zaliska prilikom uklanjanja identifikacijske oznake sa zaliska.

Ugradnja zaliska

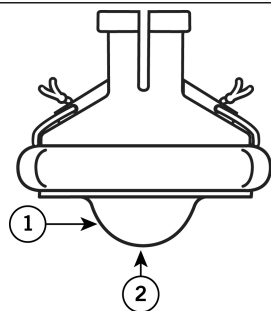
1. Postavite šavove u anulus. Tehnike šivanja mogu se razlikovati u skladu s preferencijom liječnika koji provodi ugradnju i potrebama pacijenta. Iskustvo je pokazalo da postoji nekoliko zadovoljavajućih metoda šivanja.
2. Upotrijebite dršku držača zaliska kako biste zalistak poravnali u anulusu. **Okrenite zalistak tako da protok krvi uvijek ide u štitnike za zakretanje.** Poravnajte zalistak tako da su štitnici za zakretanje okrenuti prema želji u anulusu.

Slika 14. Protok krvi u štitnike za zakretanje, postavljene za priljev u mitralni zalistak



1. Protok
2. Štitnici za zakretanje
3. Listići

Slika 15. Protok krvi u štitnike za zakretanje, postavljene za odljev iz aortalnog zaliska

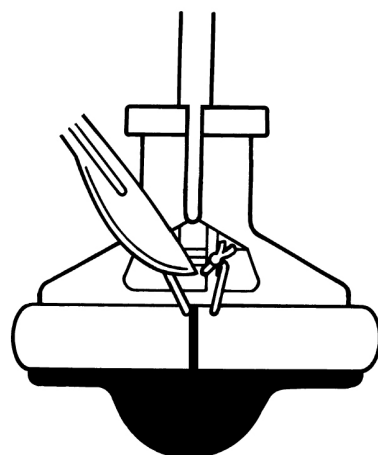


1. Štitnici za zakretanje
2. Protok

NAPOMENA: nemojte upotrebljavati druge instrumente osim drške držača zaliska za poravnavanje i postavljanje zaliska i budite vrlo pažljivi kako biste izbjegli stvaranje pritiska na otvor zaliska ili listiće.

3. Postavite šavove na vanjsku polovicu manšete za šivanje zaliska. Inkorporirajte odgovarajući materijal manšete za šivanje u svaki prolaz šava kako biste zalistak zadržali u željenom položaju. Označivanje šavova pokraj štitnika za zakretanje prilikom njihova umetanja može biti korisno. Uporaba standardnih igala okruglog ili konusnog vrha preporučuje se kako bi se spriječilo rezanje niti na manšeti za šivanje.
4. Spustite zalistak na mjesto.
5. Prerežite dva retencijska šava s držača/okretača i oprezno povucite držač/okretač iz zaliska. Uklonite retencijske šavove zaliska. Zadržite držač/okretač u sterilnom polju radi kasnije uporabe kao instrument za rotaciju.

Slika 16. Porežite retencijske šavove zaliska



6. S pomoću testera za listiće, modela LT100, otvorite zalistak i pregledajte područje kako biste utvrdili da nema opstruktivnog tkiva. Ako ne vidite dobro, upotrijebite tester za listiće kako biste utvrdili mogu li se listići slobodno pomicati.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati tvrde ili krute instrumente da biste testirali pokretljivost listića jer to može uzrokovati strukturno oštećenje zaliska ili tromboembolijske komplikacije.

7. Prvo zavežite šavove kod štitnika za zakretanje, a zatim zavežite preostale šavove.

UPOZORENJE: krajeve šava odrežite na kratko, posebno u blizini štitnika za zakretanje, kako biste spriječili sudaranje listića.

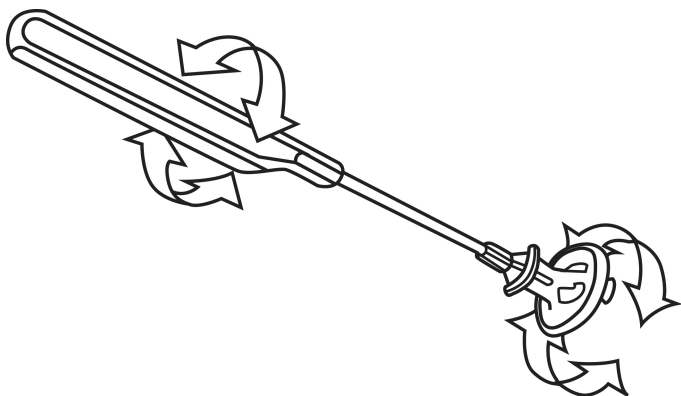
8. Ponovno provjerite pomicanje listića i prema želji rotirajte zalistak s pomoću drške držača/okretača (vidi „Rotacija zaliska”).

UPOZORENJE: dva retencijska šava na držaču/okretaču zaliska potrebno je odrezati i ukloniti kako biste mogli rotirati zalistak.

Rotacija zaliska

S pomoću držača/okretača zaliska i drške držača zaliska rotirajte zalistak *in situ* u željeni položaj. Zalistak bi se trebao slobodno rotirati. Ako primijetite otpor, držač/okretač zaliska možda nije pravilno sjeo u zalistak ili je zalistak možda prevelik. Ako se zalistak ne rotira slobodno, nemojte forsirati rotaciju zaliska.

Slika 17. Rotirajte zalistak s pomoću držača/okretača zaliska iz serije Masters Series™ i drške držača zaliska.



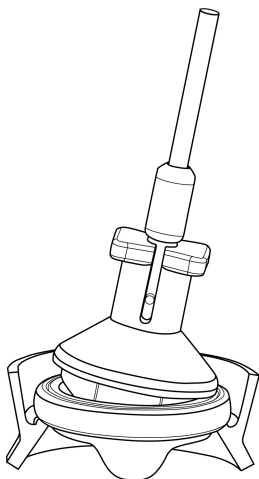
UPOZORENJE: pri rotiranju zaliska koristite se isključivo držačem/okretačima zalistaka tvrtke Abbott. Uporaba drugih instrumenata mogla bi rezultirati strukturnim oštećenjem. Držač/okretač zaliska namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu i nakon operacije ga je potrebno baciti.

OPREZ: da biste izbjegli strukturno oštećenje, mitralni je zalistak nužno rotirati u potpuno otvorenom položaju.

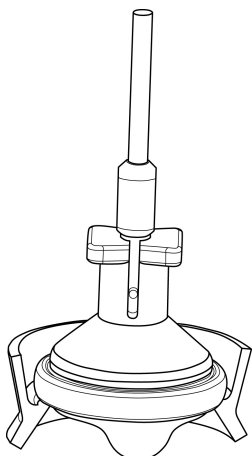
OPREZ: da biste izbjegli strukturno oštećenje, aortalni je zalistak nužno rotirati u potpuno zatvorenom položaju.

OPREZ: da biste rotacijski okretni moment smanjili na najmanju moguću mjeru, provjerite je li držač/okretač zaliska ispravno sjeo u zalistak i je li drška držača zaliska okomita na zalistak.

Slika 18. Nepravilno postavljen držač/okretač zaliska



Slika 19. Pravilno postavljen držač/okretač zaliska



Postoperativne upute

Preporučuje se ehokardiografija kako bi se procijenili kompetencija i funkcioniranje zaliska. Fluoroskopija je osobito korisna za utvrđivanje pomicanja listića u dvolisnih zalistaka.

UPOZORENJE: kroz mehaničke srčane zaliske iz serije Masters Series™ nemojte provoditi katetere ni druge instrumente. Time bi se mogle izgrebati ili oštetiti komponente zaliska ili bi moglo doći do loma ili dislokacije listića.

Pacijenti koji se podvrgavaju stomatološkim ili drugim postupcima koji mogu dovesti do bakterijemije trebali bi primiti profilaktičku antibiotsku terapiju za endokarditis.

Antikoagulacijska/antitrombocitna terapija

Budući da nema dovoljno podataka koji bi mogli upućivati na suprotno, tvrtka Abbott preporučuje da se pacijenti s ugrađenim mehaničkim srčanim zaliskom iz serije Masters Series™ od 15 mm rutinski zadrže na terapiji antikoagulantima, osim ako to iz drugih razloga nije medicinski indicirano.

Preporučena antikoagulacijska terapija za pedijatrijske pacijente s ugrađenim mehaničkim srčanim zaliskom iz serije Masters Series™ od 15 mm temelji se na dokumentu AHA Guidelines for the Prevention and Treatment of Thrombosis in Pediatric Patients ¹¹ (Smjernice Američkog kardiološkog udruženja (AHA) za prevenciju i liječenje tromboze u pedijatrijskih pacijenata) iz 2013. u kombinaciji s rezultatima ispitivanja HALO IDE (identifikator u sustavu ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

Abbott Medical preporučuje da se pacijenti s ugrađenim mehaničkim srčanim zaliskom iz serije Masters Series™ od 15 mm rutinski zadrže na terapiji antikoagulansima da bi se izbjegao rizik od stvaranja ugruška i tromboembolijskih komplikacija. Prihvatljivi oblici antikoagulansa obuhvaćaju intravenozni nefrakcionirani heparin ili varfarin za oralnu primjenu. Pri uporabi varfarina preporučeni je ciljni međunarodni normalizirani omjer (INR) 2,5 – 3,5 za zaliske ugrađene na mitralni položaj i 2,0 – 3,0 za zaliske ugrađene na aortalni položaj u odsutnosti rizičnih čimbenika za stvaranje ugruška. U prisutnosti rizičnih čimbenika razmotrite mogućnost uporabe višeg ciljnog INR-a ili dodavanja aspirina u terapiju varfarinom. Rizični čimbenici obuhvaćaju 3 mjeseca nakon ugradnje, mlađu dob (< 6 mjeseci), malu tjelesnu težinu (< 6 kg), stanje slabog protoka, nepouzdan oralni unos, povijest tromboembolije i hiperkoagulaciju. Praćenje INR-a kod kuće može se povezati sa smanjenom stopom komplikacija. Primjena heparina male molekularne mase može se povezati s povećanom stopom komplikacija.

U pacijenata koji primaju varfarin potrebno je svakodnevno praćenje INR-a dok se ne postignu terapijske razine, a zatim se ono može provoditi rjeđe ako su razine stabilne, uz minimalno mjesečno testiranje. INR je potrebno testirati dok god je bolest prisutna ili ako dođe do promjena u uzimanju lijekova ili prehrani.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta nalazi se unutar pakiranja bioproteze. Bolničko osoblje ispunjava prednju stranu identifikacijske kartice pacijenta upisivanjem imena i prezimena pacijenta, datuma ugradnje, imena i prezimena liječnika i podataka o zdravstvenoj ustanovi te telefonskog broja u naznačena područja. Naljepnica uređaja koja se odvaja isporučuje se u sterilnom pakiranju koje obuhvaća informacije o uređaju (broj modela, serijski broj, UDI broj i naziv uređaja). Naljepnicu uređaja koja se odvaja zalijepite na stražnju stranu kartice u naznačeno područje. Ako naljepnica koja se odvaja nije dostupna, podatke zapišite u naznačeno područje na stražnjoj strani kartice. U postupcima u kojima se ugrađuje više implantabilnih uređaja unesite informacije za sve implantate u naznačenim područjima.

NAPOMENA: serijski broj bioproteze zapišite u polje SN/LOT.

Nakon što ispunite karticu, odvojite gornji dio identifikacijske kartice pacijenta tako da ga otrgnete duž perforirane linije. Ispunjenu identifikacijsku karticu pacijenta predajte pacijentu. Uputite pacijenta da identifikacijsku karticu pacijenta uvijek nosi sa sobom te da je pokaže bolničkom osoblju u hitnim slučajevima. Ako pacijent izgubi ili ošteti svoju karticu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Abbott Medical kako biste dobili zamjensku. Kad primite zamjensku karticu, ručno unesite potrebne podatke u odgovarajuća polja i predajte je pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod načinjen

Sljedeći su materijali proizvoda predviđeni za kontakt s tkivom.

Tablica 5. Sastavni dijelovi zaliska i materijali

Sastavni dio	Opis materijala	Tvar	Koncentracija tvari koju sadrži svaki sastavni dio (% m/m) (maksimalna)	Maksimalna masa sastavnog dijela (≤) u gramima
listići i otvor	grafitni supstrat s oblogom od pirolitičkog ugljika	grafitni supstrat s oblogom od pirolitičkog ugljika	100	0,6
manšeta	poliesterska tkanina	poliesterska mješavina	100	
šavovi	pleteni poliestar impregniran PTFE-om	PTFE	3 – 7	0,3
		PET	93 – 97	
retencijski prsteni	slitina kobalta i kroma	nikal	35	0,2
		kobalt	35	
		krom	20	
		molibden	10	
opruga	slitina kobalta i kroma	kobalt	40	0,2
		krom	20	
		nikal	15	
		molibden	7	
		mangan	2	
		silikon	1,2 MAX	
		ugljik	0,15 MAX	
		berilij	0,10 MAX	
		fosfor	0,015 MAX	
		željezo	ravnoteža	

OPREZ: jedan ili više sastavnih dijelova mehaničkog srčanog zaliska iz serije Masters Series™ sadržava sljedeću tvar definiranu kao CMR 1.B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:
kobalt; Chemical Abstracts Service CAS br. 7440-48-4; EC No. 231-158-0
Trenutačno dostupni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od metalnih slitina koje sadržavaju kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

Prijavljivanje štetnih događaja

Ako vjerujete da je tijekom upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije ozbiljan štetni događaj prijavljuju nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

¹¹ 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.

146

Odlaganje u otpad

Ove upute za uporabu mogu se reciklirati. Svu otpadnu ambalažu odložite na odgovarajući način. Odložite zaliske i dodatnu opremu u skladu sa standardnim postupcima za kruti biološki opasan otpad.

Intraoperativna procjena

Za procjenu kompetencije zaliska predlaže se intraoperativna Doppler ehokardiografija.

Zahtjevi za ponovnu obradu određivača veličine

Ove upute za ponovnu obradu provjerene su i potvrđene za model 905-15 određivača veličine. Ako se primjenjuju alternativne metode, korisnik je sam odgovoran za provjeru i naknadno osiguravanje da njegove metode pružaju učinkovito čišćenje i sterilizaciju do razine osiguranja sterilnosti od najmanje 10^{-6} . Ovaj instrument osmišljen je i ispitivan za višekratnu uporabu. No ako se pojave vidljivi znakovi pogoršanja, nemojte upotrebljavati instrument i obratite se službi za korisnike radi zamjene.

Testiranja su pokazala da se ovaj instrument može podvrgnuti 100 ciklusa čišćenja ako se čisti navedenom metodom za ponovnu obradu. Nepridržavanje navedene metode može imati za posljedicu kraći vijek trajanja instrumenta ili neodgovarajuće čišćenje.

Instrumente nakon uporabe ponovno obradite što je prije razumno moguće. Do trenutka ponovne obrade s instrumentima postupajte kao sa standardnim krutim biološki opasnim materijalom. Nakon svakog ciklusa ponovne obrade pregledajte ima li na instrumentima znakova napuknuća, raspuklina ili propadanja koji bi mogli utjecati na njihovu funkciju.

OPREZ: instrumenti se moraju očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.

OPREZ: ne upotrebljavajte napukle, iskrivljene ili oštećene instrumente niti instrumente koji su izgubili boju ili su zahrđali.

OPREZ: neispravno čišćenje može za posljedicu imati imunološku ili toksičnu reakciju.

OPREZ: instrumente ne izlažite sredstvima za čišćenje ili ispiranje koja nisu kompatibilna s polifenil-sulfonom.

Podlošci određivača veličine koje je moguće sterilizirati u autoklavu ne pružaju sterilnu barijeru. S kompletima određivača veličine postupajte na isti način kao s drugim instrumentima za višekratnu uporabu koje je potrebno zapakirati ili zamotati tijekom sterilizacije u autoklavu.

Sve instrumente potrebno je sterilizirati na podlošku ili u spremniku koji propušta paru.

Opcija ponovne obrade 1

Ručna i enzimska metoda čišćenja

Sljedeća je metoda ručnog i enzimskog čišćenja provjerena:

1. Obrišite instrument vlažnom jednokratnom spužvicom kako biste uklonili krupna zaprljanja.
2. Ispirite instrument vrućom tekućom vodom iz slavine najmanje 20 sekundi kako biste uklonili vidljiva zaprljanja od krvi.
3. Namočite instrument u kupelj enzimskog sredstva za čišćenje Terg-A-Zyme[®] (Alconox) na pet minuta.
4. Stavke je potrebno mehanički čistiti neabrazivnim četkama odgovarajuće veličine dok se ne uklone vidljiva zaprljanja.
5. Ispirite instrument vrućom deioniziranom (DI) vodom najmanje 20 sekundi kako bi se uklonila preostala zaprljanja i sredstvo za čišćenje.
6. Ostavite instrument da se osuši na zraku ili ga osušite čistom, jednokratnom, upijajućom maramicom koja ne ostavlja dlačice.

Metoda automatiziranog čišćenja u uređaju za pranje/dezinfekciju

Automatizirana metoda u uređaju za pranje/dezinfekciju opisana u nastavku provjerena je. Ispitivanje je provedeno na uređaju za pranje/dezinfekciju HAMO[®] LS1000 s enzimskim deterdžentom Renuzyme[®].

Prije stavljanja instrumenata u uređaj za pranje/dezinfekciju uklonite vidljiva zaprljanja od krvi toplom deioniziranom (DI) vodom i četkom. Stavite instrumente u uređaj za pranje/dezinfekciju i pokrenite sljedeći programirani ciklus čišćenja:

Tablica 6. Automatizirani ciklus uređaja za pranje/dezinfekciju

Korak	Ciklus	Trajanje	Temperatura vode iz slavine	Komentari
1	Pretpranje	10 minuta	50 °C ± 5 °C	Ne upotrebljavajte deterdžente ili aditive. Ocijedite nakon završetka.
2	Pranje	10 minuta	60 °C ± 5 °C	Pridržavajte se uputa proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju u vezi s optimalnim omjerom miješanja i koncentracijama enzimskog deterdženta. Ocijedite nakon završetka.
3	Ispiranje	10 minuta	90 °C ± 5 °C	Ocijedite nakon završetka.
4	Hlađenje	5 minuta	---	Izvadite dijelove iz uređaja za pranje/dezinfekciju i ostavite ih da se ohlade na sobnoj temperaturi.
5	Sušenje	---	---	Ostavite instrument da se osuši na zraku ili ga osušite čistom, jednokratnom, upijajućom maramicom koja ne ostavlja dlačice.

Sterilizacija

Nakon čišćenja i sušenja zapakirajte uređaj u vrećicu Tyvek[®] ili ga zamotajte u dva sloja sterilizacijskog omota.

Sterilizirajte instrumente parom prije svake uporabe. Nemojte ih sterilizirati nijednom drugom metodom.

OPREZ: temperature sterilizacije ne smiju prelaziti 138 °C.

NAPOMENA: mogu se upotrebljavati više temperature ili dulja vremena sterilizacije, ali produljenje vremena sterilizacije ili povećanje temperature (ne više od 138 °C) za navedene cikluse može skratiti vijek trajanja instrumenta.

Tablica 7. Parametri sterilizacije

Predvakuumska sterilizacija

Tablica 7. Parametri sterilizacije

	Ciklus niske temperature	Ciklus visoke temperature
Temperatura	121 °C	132 °C
Vrijeme sterilizacije	30 minuta	3 minute
Sterilizacija strujećom vodenom parom		
	Ciklus niske temperature	Ciklus visoke temperature
Temperatura	121 °C	132 °C
Vrijeme sterilizacije	30 minuta	6 minuta

Opcija ponovne obrade 2

Metoda automatiziranog čišćenja u uređaju za pranje/dezinfekciju

Automatizirana metoda u uređaju za pranje/dezinfekciju opisana u nastavku provjerena je na uređaju za pranje/dezinfekciju STERIS® Synergy®, model E3023-2.

Prije stavljanja instrumenata u uređaj za pranje/dezinfekciju uklonite vidljivo zaprljanje od krvi mekom četkom i hladnom vodom iz slavine. Učvrstite instrumente u uređaju za pranje i dezinfekciju i izvedite sljedeći programirani ciklus čišćenja.

Nakon svakog ciklusa čišćenja pregledajte ima li na instrumentima znakova napuknuća, raspuklina ili propadanja, koji bi mogli utjecati na njihovu funkciju.

Tablica 8. Automatizirani ciklus uređaja za pranje/dezinfekciju

Korak	Ciklus	Trajanje	Zahtjevi ciklusa	Komentari
1	Pretpranje	2 minute	Hladna voda iz slavine	Ne upotrebljavajte deterdžente ili aditive. Ocijedite nakon završetka.
2	Pranje alkalnim deterdžentom	5 minuta	55 – 60 °C Neodisher® MediClean forte® razrijeđen na 0,5 % (V/V)	Ocijedite nakon završetka.
3	Neutralizirajuće ispiranje	5 minuta	Voda iz slavine pri ~25 °C	Ocijedite nakon završetka.
4	Intermedijarno ispiranje	4 minute	Hladna voda iz slavine	Ocijedite nakon završetka.
5	Dezinfekcijsko ispiranje	5 minuta	Voda iz slavine pri 93 °C	Ocijedite nakon završetka.
6	Sušenje	--	--	Pustite da se osuši na zraku

Sterilizacija

Nakon čišćenja i sušenja zapakirajte uređaj u vrećicu Tyvek® ili ga zamotajte u dva sloja sterilizacijskog omota.

Sterilizirajte instrumente parom prije svake uporabe. Nemojte ih sterilizirati nijednom drugom metodom.

OPREZ: temperature sterilizacije ne smiju prelaziti 138 °C.

NAPOMENA: mogu se upotrebljavati više temperature ili dulja vremena sterilizacije, ali produljenje vremena sterilizacije ili povećanje temperature (ne više od 138 °C) za navedene cikluse može skratiti vijek trajanja instrumenta.

Tablica 9. Parametri sterilizacije

Predvakuumska sterilizacija	
Temperatura	134 °C
Vrijeme	5 minuta

Ograničeno jamstvo

Tvrtka Abbott Medical jamči da je ovaj uređaj proizveden s razumnom pažnjom. OVO JAMSTVO ZAMJENJUJE I ISKLJUČUJE SVA DRUGA JAMSTVA KOJA NISU IZRIČITO NAVEDENA U OVOM DOKUMENTU, BILO IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA U SKLADU SA ZAKONOM ILI KOJA INAČE UKLJUČUJU, IZMEĐU OSTALOG, BILO KOJA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, s obzirom na to da rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog uređaja, kao i čimbenici u vezi s pacijentom, dijagnozom, terapijom, kirurškim postupcima i drugim pitanjima izvan kontrole tvrtke Abbott izravno utječu na uređaj i rezultate postignute njegovom upotrebom. TVRTKA ABBOTT NIJE ODGOVORNA NI ZA KAKAV SLUČAJNI ILI POSLJEDIČNI GUBITAK, ŠTETU ILI TROŠAK koji je izravno ili neizravno nastao zbog uporabe ovog uređaja, osim za njegovu zamjenu u cijelosti ili djelomično. Tvrtka Abbott ne preuzima niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost u vezi s ovim uređajem.

Neke savezne države u Sjedinjenim Američkim Državama ne dopuštaju ograničenja trajanja podrazumijevanog jamstva, pa se prethodno navedena ograničenja možda ne odnose na vas. Ovo ograničeno jamstvo daje vam određena zakonska prava, a možda imate i druga prava koja se razlikuju ovisno o jurisdikciji.

Opisi specifikacija koji se navode u literaturi tvrtke Abbott služe isključivo kao općeniti opisi uređaja u trenutku proizvodnje te ne predstavljaju izričita jamstva.

Simboli

Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu ili na naljepnici proizvoda. Usklađene simbole potražite u univerzalnom glosaru simbola na stranici [medical.abbott/manuals](#).

Simbol	Opis
Poly	Standardna poliesterska manšeta
POLY HP	Standardna poliesterska manšeta HP
PTFE	Standardna manšeta od PTFE-a
EXP POLY	Proširena poliesterska manšeta
EXP POLY HP	Proširena poliesterska manšeta HP
MITRAL	Mitralni

Simbol	Opis
AORTIC	Aortalni
	Rotirajuće
 medical.abott/manuals	Slijedite upute za uporabu na ovom web-mjestu
	Datum
	Zdravstvena ustanova ili liječnik
	Identifikacijska oznaka pacijenta
	Telefon liječnika
 UA.TR.101	Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, u kojoj 101 označava tijelo za ocjenjivanje.
MD	Medicinski proizvod
STERILE 	Sterilizacija sadržaja: parom
CE 2797	Europska sukladnost, dodana sukladno relevantnim odredbama Uredbe Europskog vijeća 2017/745 (NB 2797). Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu s relevantnim odredbama te uredbe.
 medical.abott/manuals	Web-mjesto s informacijama za pacijente
UK CA 0086	Ocjena sukladnosti za Ujedinjenu Kraljevinu
UKRP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
Mechanical Heart Valve	Mehanički srčani zalistak
	Uvoznik
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
ID-EFFECTIVE	Efektivni promjer otvora
ID-INFLOW	Promjer ulaznog otvora
OD-CUFF	Vanjski promjer manšete
 (7440-48-4)	Sadržava opasne tvari (Kobalt, CAS broj 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Drška s dva kraja, prsteni uređaja za određivanje veličine

HU: Magyar

Masters Series™

Mechanikus műbillentyű

Mechanikus műbillentyű-méretező

Használati utasítás

Eszközleírás és teljesítményjellemzők

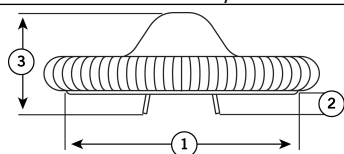
A Masters Series™ mechanikus műbillentyűk pirolitikus szénből készül, forgatható, kétlapkás billentyűk, amelyeket aorta- vagy mitrális pozícióba történő beültetésre terveztek. A Masters Series™ HP mechanikus műbillentyűket supraanuláris varrókeret-beültetésre tervezték. A billentyű periferiája körül egy dupla velúr poliészterből készült varrókeret van rögzítve, amely lehetővé teszi a billentyű rögzítését a billentyű natív anulusához. A varrókereten belül egy fémgűrűs szerelvény lehetővé teszi a billentyű *helyben történő* elforgatását.

A Hemodynamic Plus (HP) típusú eszközöket úgy tervezték meg, hogy maximalizálják az effektív szájadékerületet. Erre a varrókeret anulusból való eltávolítása révén van lehetőség.

táblázat 1. Referenciaméretek

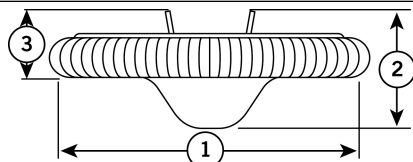
Típus	Szöveti anulus átmérője (mm)	A szájadék geometriai területe (cm ²)	Implantátum magassága nyitott állapotban (mm)	Teljes magasság nyitott állapotban (mm)	Külső varrógyűrű átmérője (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

ábra. 1. A mitrális billentyű méretei



1. Szöveti anulus átmérője
2. Az implantátum magassága nyitott állapotban
3. Teljes magasság nyitott állapotban

ábra. 2. Az aortabillentyű méretei



1. Szöveti anulus átmérője
2. Az implantátum magassága nyitott állapotban
3. Teljes magasság nyitott állapotban

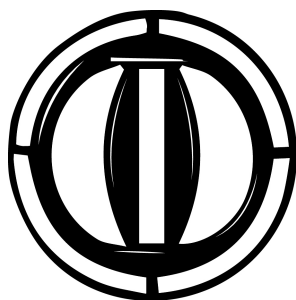
Vitorlák és tartókeret

A grafit alapanyagú vitorlák és a tartókeret pirolitkarbon bevonattal vannak ellátva. Biokompatibilitása és tartóssága miatt esett a választás a pirolitkarbonra. A grafit alapanyagú vitorlák volfrámmal szennyezettek, hogy láthatók legyenek a röntgenfelvételen. A billentyű helyzetének megjelenítéséhez röntgen vagy fluoroszkópia alkalmazható. A vitorlák jó minőségű röntgenes megjelenítéséhez a röntgensugarat a vitorlák forgócsapjának tengelyével párhuzamosan vagy a billentyű szájadékaának síkjára merőlegesen kell irányítani. A tartókeret a sebész preferenciái alapján in situ elforgatható, miután a billentyűt bevarrták a helyére.

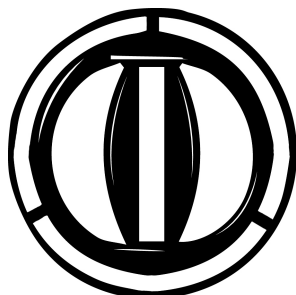
Varrókeret

A poliészter keretben található dupla velúr kötött poliészter szál lehetővé teszi a varrókeret teljes, gyors, kontrollált endotél általi benövését. A varrókereten található jelöléseket referenciapontként lehet használni a billentyű elhelyezésénél vagy varratkészítésnél. Az aortabillentyűnek három varratjelölője van. A mitrális billentyűnek négy varratjelölője van.

ábra. 3. A mitrális varrókereten négy varratjelölő van



ábra. 4. Az aorta varrókereten három varratjelölő van



Tartó/forgató

Egy tartó/forgató van minden billentyűhöz rögzítve. Használja a tartó/forgatót a billentyű in situ elforgatásához.

Rendeltetés

A Masters Series™ HP 15 mm-es billentyű a natív aorta- vagy mitrális szívbillentyűk vagy a korábban beültetett műbillentyűk helyettesítésére szolgál.

A billentyűmérő a megfelelő mechanikus műbillentyűméret kiválasztását hivatott segíteni.

Javallatok

A Masters Series™ mechanikus műbillentyű beteg, sérült vagy rosszul működő mitrális vagy aortabillentyűvel rendelkező betegeknél, illetve mitrális vagy aorta szívbillentyű-protézis helyettesítésére javallott.

A 905-15 típusú mérőkészlet a 15 AHPI-505 és 15 MHPI-505 billentyűk kiválasztásának segítésére szolgál.

Célzott betegpopuláció

Beteg, sérült vagy rosszul működő aorta- vagy mitrális billentyűvel rendelkező gyermekgyógyászati betegek.

Felhasználói célközönség

Gyermekgyógyászati populációban végzett sebészeti mitrális és/vagy aortabillentyű-cserére kiképzett orvosok.

Az eszköz beültetését egy hagyományos, nyílt-szív műtétéhez felszerelt műtőben kell elvégezni.

Várt klinikai előnyök

Billentyű

A klinikai bizonyítékok alapján a Masters Series™ billentyűk várt klinikai előnyei a következők:

- Az újbóli beavatkozás alacsony aránya
- Enyhült tünetek és funkcionális kapacitás a New York Heart Association [NYHA] osztályozása szerint
- Javult a haemodinamikai billentyű teljesítménye a billentyűszűkület és/vagy a billentyűelégelenség csökkentésével
- A következő nemkívánatos események alacsony aránya: billentyű okozta elhalálozás, szívbillentyű-diszfunkció, szívbillentyű trombózis, nagy paravalvuláris szivárgás, hemolízis, súlyos vérzés, tromboembólia és endocarditis.

Méretező

A 905-15 típusszámú méretezőkészlet tartozékként közvetett klinikai előnyt biztosít a Masters Series™ 15 mm-es mechanikus műbillentyűk beültetésének elősegítése révén.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP)

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) megtalálható itt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. A következő táblázatban az alap UDI-DI alapján kereshet rá az eszközre. Ez az SSCP helye az Orvostechinikai eszközök európai adatbázis/Eudamed elindítása után.

táblázat 2. Masters Series™ mechanikus műbillentyű Alap UDI-DI

Alap UDI-DI	Alap UDI-DI Leírás
5415067SHV2001PL	Sebészeti szívbillentyű termékek, mechanikus műbillentyűk

Korlátozások

Nincsenek ismert korlátozások.

Ellenjavallatok

A Masters Series™ mechanikus műbillentyű nem használható olyan személyek esetében, akik nem tolerálják a véralvadást gátló terápiát.

Figyelmeztetések

Billentyű

- Kizárólag egyszeri használatra. A billentyű újrafelhasználása a billentyű meghibásodásával, nem megfelelő sterilizálással vagy a beteg sérülésével járhat.
- Kizárólag Abbott Medical mechanikus szívbillentyűmérőket használjon.
- Ne használja, ha:
 - A billentyű leesett, sérült vagy bármilyen módon szakszerűtlenül kezelték.
 - A lejárat dátuma elmúlt.
 - A tartály védőzára vagy a külső/belső tálca védőzárjai megrongálódtak, szakadtak vagy hiányoznak.
- Távolítson el minden szövetmaradványt, ami hátráltathatja a billentyű méretének kiválasztását, megfelelő illeszkedését, forgását vagy a vitorlák mozgását.
- A megfelelő billentyűméret kiválasztása kulcsfontosságú. Ne méretezze túl a billentyűt. Ha a natív anulus mérete két Masters Series™ mechanikus műbillentyű mérete közé esik, a kisebb méretűt használja.
- A külső tálca nem steril, és nem szabad a steril mezőbe tenni.
- A billentyű beültetése során történő közvetlen érintkezés minimalizálása érdekében ne távolítsa el a tartó/forgatót, amíg a billentyűt be nem illesztette az anulusba.
- Tilos kemény vagy merev eszközt használni a vitorlák mozgásának ellenőrzésére, mert az a billentyű szerkezetének károsodásához vagy tromboembóliás szövődményekhez vezethet. Az LT100-as típusú vitorlatesztelőt használja a billentyűvitorlák mozgásának ellenőrzéséhez.
- A varratokat a billentyű varrókeretének külső felén helyezze el.
- Soha ne fejtse ki erőt a billentyű vitorláira. Az erő kifejtés a billentyű szerkezeti károsodását okozhatja.
- A billentyűk elforgatásához kizárólag Abbott Medical billentyűtartókat/-forgatókat használjon. Más eszköz használata szerkezeti károsodást okozhat. A billentyűtartó/-forgató egyszer használatos, és használat után azonnal eldobandó.
- A billentyűtartó/-forgatón lévő két rögzítőöltést el kell vágni és el kell távolítani, hogy a billentyűt forgatni tudja.

- Tilos katétert vagy más eszközt átvezetni a Masters Series™ mechanikus szívbillentyűn. Ellenkező esetben a billentyű alkatrészei megkarcolódhatnak, megrongálódhatnak, a vitorlák eltörhetnek vagy elmozdulhatnak.
- A varratok végét vágja rövidre, különösen a forgócsapvédők környékén, hogy megelőzze a vitorlák ütközését.
- A varrókereten ne használjon vágóélű vagy vágóhegyű tűket. A poliszterszálak átvágásának elkerülése érdekében standard kerek vagy kúpos hegyű tűk használata ajánlott.

Óvintézkedések

Billentyű

- Ha nem szükséges, ne nyúljon a műbillentyűhöz, még kesztyűs kézzel sem. Ez karcolásokat vagy olyan felületi hibákat okozhat, amelyek trombusképződéshez vezethetnek.
- Az azonosító cédula és a tartó/forgató eltávolításakor ügyeljen rá, hogy ne vágja el és ne szakítsa el a billentyű varrókeretét.
- Mielőtt bevarrná a billentyű varrókeretét, bizonyosodjon meg arról, hogy a billentyű pontosan van-e ráerősítve a billentyűtartóra/forgóra.
- A szerkezeti sérülések elkerülése érdekében a mitrális billentyűt csak teljesen nyitott állapotban szabad forgatni.
- A szerkezeti károsodások elkerülése érdekében az aortabillentyűt csak teljesen zárt helyzetben szabad elforgatni.
- A forgatónyomaték minimalizálása érdekében ellenőrizze, hogy a billentyűtartó/-forgató pontosan illeszkedik-e a billentyűbe, és a billentyűtartó nyele merőleges-e a billentyűre.
- Távolítsa el a laza varratot vagy fonalat, ami a trombus vagy tromboembólia kialakulásának forrása lehet.
- Ha az anulusba túl nagy méretű műbillentyű kerül beültetésre, az megnöveli az ingerületvezető rendszer károsodásának, a bal kamrai kiáramlási traktus elzáródásának, a billentyű mozgási problémáinak, a bal arteria circumflexa károsodásának, valamint a környező szövetek vagy a szív struktúrái károsodásának kockázatát, beleértve az elzáródást és/vagy a környező szívstruktúrák deformációját.

MEGJEGYZÉS: Az aorta pozícióba beültetett 15-mm-es HP billentyűk biztonságosságát és hatékonyságát alátámasztó prospektív adatok jelenleg nem érhetőek el.

- A 15 mm-es Masters Series™ mechanikus műbillentyű biztonságosságát és teljesítményét a következő speciális populációk esetében nem állapították meg:
 - Várandós nőknél
 - Szoptató anyáknál
 - Felnőtt betegeknél

Méretező

- Használat előtt az eszközöket meg kell tisztítani, és sterilizálni kell őket.
- A törött, deformálódott, elszíneződött/rozsdás vagy sérült eszközök használata tilos. Ha az elhasználódás vizuális jelei láthatóak, forduljon az Abbott ügyfélszolgálati képviselőjéhez.
- A nem megfelelő tisztítás immunreakciót válthat ki vagy mérgezést okozhat.
- A műszer sterilizálási hőmérséklete nem haladhatja meg a 138 °C-ot.
- Ne hajlítsa az eszköz rugalmas nyelét 90° -tól nagyobb szögbe.
- Az eszközöket gőzáteresztő tálcán vagy tartályban kell sterilizálni.
- Ne tegye ki az eszközöket a poliszulfonáttal és a polifenilszulfonáttal nem kompatibilis tisztító- vagy öblítőszernek.

Lehetséges nemkívánatos események

A mechanikus műbillentyűkkel végzett billentyűcsere lehetséges – de nem kizárólagos – szövődményei:

- szomszédos szív szerkezeti interferencia
- halál
- szívritmus-szabályozó készülék beültetését igénylő szívblokk
- szívelégtelenség
- hemolízis
- vérzéses szövődmények az antikoaguláns kezelés következtében
- fertőzések
- szívinfarktus
- protézis meghibásodása
- stroke
- trombus vagy tromboembólia
- elfogadhatatlan haemodinamikai teljesítmény
- billentyűszétválás

Ezen szövődmények ismételt műtétet vagy az eszköz cseréjét tehetik szükségessé.

Az eszköz élettartama

A terméket úgy tervezték és tesztelték, hogy várható élettartama 15 év legyen. Gyermekgyógyászati betegeknél 15 évnél rövidebb implantátum-élettartam várható, mivel a normális anatómiai növekedéshez igazodó nagyobb méretű protézissel történő újraimplantációra van szükség.

A méretező és a tartónyelek élettartama a beültetési eljárás időtartama. Az eszköz a meghatározott újrafeldolgozási módszerekkel történő tisztítás esetén akár 100 tisztítási ciklusig biztonságosan újrafelhasználható.

A méretezők és a tartónyelek újrafelhasználását minden egyes újraszterilizálási ciklus után és használat előtt szemrevételezéssel kell megállapítani. A törött, deformálódott, elszíneződött/rozsdás vagy sérült eszközök használata tilos. Ha az elhasználódás vizuális jelei láthatóak, forduljon az Abbott ügyfélszolgálati képviselőjéhez.

Mágneses rezonancia (MR) biztonságosságára vonatkozó információk

A Masters Series™ mechanikus szívbillentyűvel és billentyűs graftokkal rendelkező személyt a következő feltételek mellett lehet biztonságosan vizsgálni. A feltételek be nem tartása sérülést okozhat.

Eszközök neve	Masters Series™ mechanikus szívbillentyű Masters Series™ aortabillentyűs graft Masters Series™ HP billentyűs graft
Statikus mágneses térerősség (B0)	1,5 T vagy 3,0 T
Maximum térbeli gradiensmező	≤20 T/m (2000 G/cm)
RF-excitáció	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF-excitációtekerces típusa	Testtekerces
Működési üzemmód	Normál üzemmód
Maximum teljes testre vonatkoztatott SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximum fejre vonatkoztatott SAR	n. a.
Vizsgálati tartomány	2 W/kg teljes testre vonatkoztatott SAR, 15 perc folyamatos vizsgálat
MR-műtermékek	Ennek az implantátumnak a jelenléte műterméket eredményezhet az MR-felvételen.

Csomagolás

A műbillentyű gőzzel van sterilizálva. A billentyű sterilítása megmarad a csomagoláson feltüntetett „FELHASZNÁLHATÓ” dátumig, ha a csomagolás sértetlen.

A csomag tartalma:

- Légmentesen záródó, nem steril külső tálcá
- Légmentesen záródó, steril belső tálcá
- Egy (1) műanyag tartóra/forgatóra erősített, azonosító cédulával ellátott billentyű
- Egy (1) eldobható tartógyűrű
- Egy (1) melléklet a Használati utasítás webcímével
- Egy (1) Orvostechnikai eszköz nyilvántartási lap, Betegazonosító kártyával és válaszbortékkal.

A mellékelt méretezőeszköz nem steril. Minden használat előtt sterilizálja a méretezőeszközöket az alábbi újrafeldolgozási útmutató szerint.

Tárolás

Billentyű

Nincsenek speciális tárolási követelmények.

Méretező

Óvatosan kezelje az eszközt. Tartsa száraz helyen. Napfénytől távol tartandó. A mérőkészlet, a méretező és a fogantyú megfelelő ápolása és kezelése szükséges ahhoz, hogy minden egyes újrafelhasználható tartozék idővel megőrizze megjelenését, korrózióállóságát és megfelelő működését.

Figyelem! A törött, deformálódott, elszíneződött/rozsdás vagy sérült eszközök használata tilos. Ha az elhasználódás vizuális jelei láthatóak, forduljon az Abbott ügyfélszolgálati képviselőjéhez.

A műbillentyű újraszterilizálása

Ha szükség van a műbillentyű újraszterilizálására, csak az ajánlott gőzciklusokat használja, és kövesse az alábbi utasításokat. **A billentyű csak egy (1) alkalommal sterilizálható újra.**

1. Vegye ki a műbillentyűt tartalmazó belső tálcát, és távolítsa el a tálcá fedelét.
2. Tegye a belső tálcát gőzáteresztő sterilizáló tasakba vagy csomagolásba.

táblázat 3. A sterilizálási ciklus ajánlott paraméterei

Vákuumciklus	Vákuum előtti gőz	Vákuum előtti gyors ciklus
Öblítési idő:	6 perc	6 perc
Impulzusok:	2	2
Impulzusnyomás:	204,7 kPa (abszolút)	204,7 kPa (abszolút)
Impulzusvákuum:	23,4 kPa (abszolút)	23,4 kPa (abszolút)
Sterilizálási idő:	28 perc	7 perc
Sterilizálási hőmérséklet:	122 °C	132 °C
Utóvákuum:	13,3 kPa (abszolút)	13,3 kPa (abszolút)
Vákuumos szárítás ideje:	10 perc	10 perc

Tartozékok

Méretező

A 905-15 típusú méretező használható a megfelelő billentyűméret kiválasztásához. A méretezőeszköz nyele bármely irányba 90° -os szögig hajlítható károsodás nélkül. A rugalmas nyél az autokláv sterilizálás során keletkezett hő hatására visszanyeri az eredeti formáját. A mellékelt méretezőeszköz nem steril.

A megfelelő billentyűméret kiválasztásához esetlegesen használhat Hegar-tágítót is.

Tartónyelek

A következő tartónyelek külön is megvásárolhatók. A teljes termékleírásért és a megfelelő tisztítással és sterilizálással kapcsolatos információkért olvassa el a megfelelő eszközhöz tartozó használati utasítást. Az eszközöket többszöri használatra tervezték és tesztelték, ha viszont nyilvánvaló károsodás látható rajtuk, ne használja őket, és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal a cseréhez.

táblázat 4. Opcionális tartónyelek

Leírás	Típus
Hajlítható tartónyél	905-HH
Merev tartónyél	905-RHH
Merev mitrális tartónyél	905-MHH

Vitorlatesztelő

Használja az LT100-as típusú vitorlatesztelőt a billentyűvitorlák mozgásának teszteléséhez.

ábra. 5. LT100-as vitorlatesztelő



Használati utasítás

A natív billentyű eltávolítása

Vágja ki a natív billentyűt, és készítse fel az anuluszt a billentyűcserére.

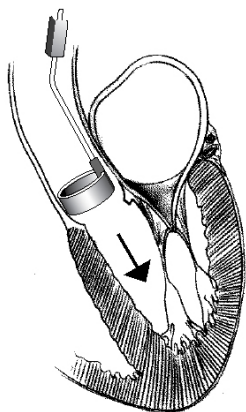
VIGYÁZAT! Távolítsa el minden szövetmaradványt, ami hátráltathatja a billentyű méretének kiválasztását, megfelelő illeszkedését, forgását vagy a vitorlák mozgását.

Méretezés

Lehetőség szerint használja a 905-15 típusú méretezőeszközt, hogy biztosan illeszkedjen a 15-AHPJ-505 vagy 15 MHPJ 505 jelű billentyű. A 905-15 jelű méretezőeszköz egy kétvégű eszköz, amelynek az egyik vége egy hengeres anulusz méretező vég, a másik vége pedig egy peremes HP varrókeret-másolat. A megfelelő billentyűméret meghatározásához használja az eszköz hengeres végét. A méretezőeszköz hengeres végének könnyedén, ellenállás nélkül át kell haladnia az anuluszon. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a méretezőeszközt.

A billentyűméret kiválasztásához esetlegesen használhat Hegar-tágítót is.

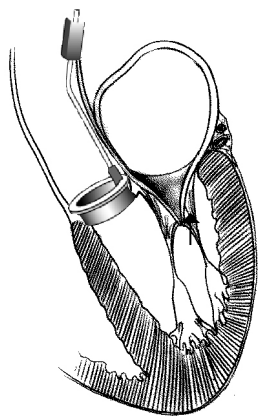
ábra. 6. A 905-15 jelű méretezőeszköz hengeres vége az anuluszban



Használja a méretezőeszköz peremes végét a HP varrókeret anuluszba való behelyezésének vizualizálásához.

FIGYELEM! A méretezőeszköz peremes végét ne vezesse át az anuluszon.

ábra. 7. A 905-15 jelű méretezőeszköz peremes billentyűkeret másolatú vége az anulusz felett



VIGYÁZAT! A megfelelő billentyűméret kiválasztása kulcsfontosságú. Ne méretezze túl a billentyűt. Ha a natív anulus mérete két Masters Series™ mechanikus műbillentyű mérete közé esik, a kisebb méretűt használja.

FIGYELEM! Ha az anulusba túl nagy méretű műbillentyű kerül beültetésre, az megnöveli az ingerületvezető rendszer károsodásának, a bal kamrai kiáramlási traktus elzáródásának, a billentyű mozgási problémáinak, a bal arteria circumflexa károsodásának, valamint a környező szövetek vagy a szív struktúrái károsodásának kockázatát, beleértve az elzáródást és/vagy a környező szívstruktúrák deformációját.

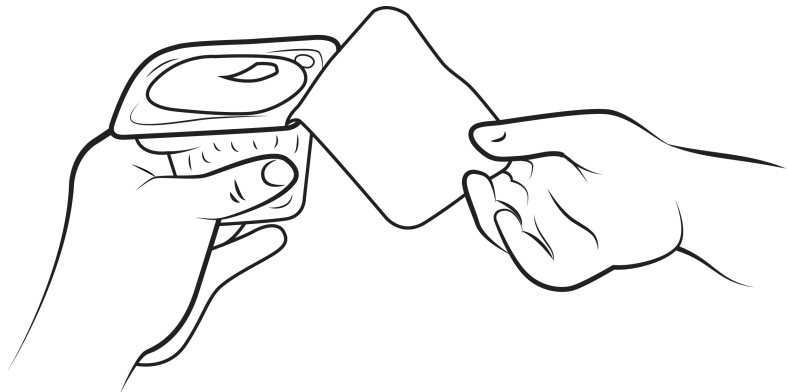
Műtős (nem bemosakodott)

1. Vegye ki a nem steril külső tálcát a termék dobozából.

VIGYÁZAT! Ne használja az eszközt a lejárat dátum után.

2. Ellenőrizze, hogy a külső tálcán szereplő katalógusszám és sorozatszám megegyezik-e a doboz címkéjén található számokkal. Ha az információk nem egyeznek, ne használja az eszközt, és amilyen gyorsan csak lehet, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.
3. Nyissa ki a külső tálcát az alábbi bemutatott módon. Ne nyúljon a steril belső tálca fedeléhez.

ábra. 8. Távolítsa el a fedelet a külső tálcáról

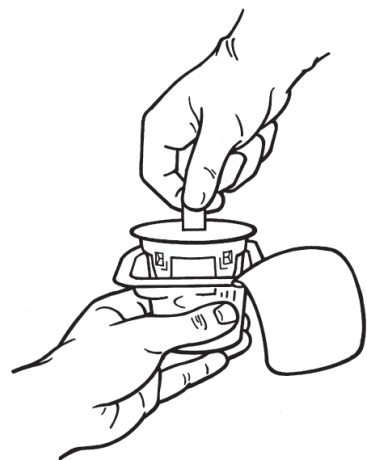


4. A külső tálcát az aljánál fogja, és így adja oda a steril belső tálcát a bemosakodott műtősnek vagy sebésznek. Ne nyúljon a steril belső tálcához.
5. Töltse ki a beteg [orvostechnikai eszköz] regisztrációs adatait a „Betegnyilvántartás” című részben leírt módon.

(Bemosakodott) műtős

1. Vegye ki a steril belső tálcát a külső tálcából. Ne érjen a külső tálca külső felszínéhez, mert az nem steril.

ábra. 9. Vegye ki a belső tálcát



VIGYÁZAT! Alaposan vizsgálja meg a csomagolást, hogy nem sérült-e, vagy nincs-e felbontva. Ha bármilyen károsodást észlel, ne használja az eszközt, és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

2. A belső tálcát fedéllel felfelé tartsa, fogja meg a fület, majd húzza hátra a belső tálca fedelének teljes eltávolításához.

ábra. 10. Távolítsa el a külső tálcá fedelét



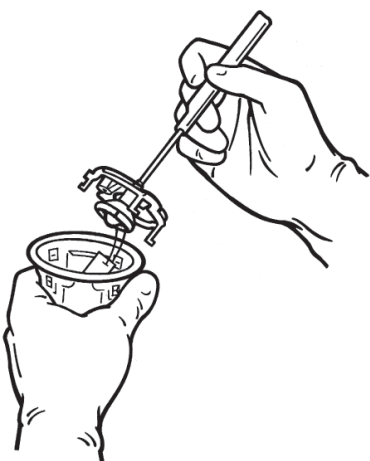
3. Nyomja a sterilizált mechanikus billentyűtartó nyelet a billentyűtartóba/-forgatóba. A billentyűtartó nyélnek mindig egyenesen kell állnia, amikor a billentyűtartóba illeszti. Bizonyosodjon meg arról, hogy a tartónyél megfelelően rögzül-e a billentyűhöz.

ábra. 11. Illessze a tartónyelet a billentyűtartóba



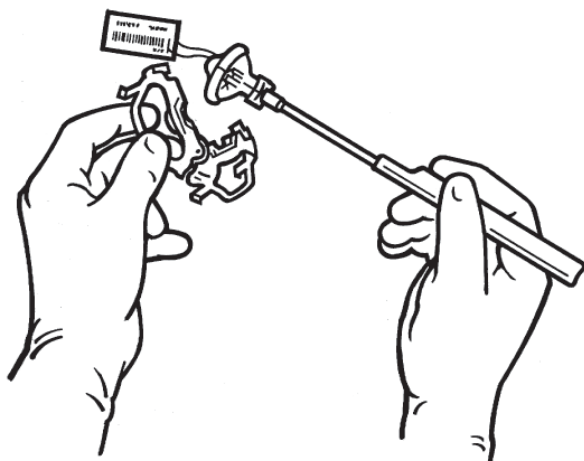
4. Határozottan emelje meg a billentyűtartó nyelet és a tartógyűrűt ahhoz, hogy kivegye a billentyűt a belső tálcából.

ábra. 12. Vegye ki a billentyűt és a gyűrűt a belső tálcából



MEGJEGYZÉS: Mindig használja a billentyűtartó nyelet, amikor kiveszi a billentyűt a belső tálcából.

5. A billentyű beültetése előtt távolítsa el a billentyűről a tartógyűrűt úgy, hogy két ujját a gyűrű alá helyezi, és a hüvelykujjával összecsípve óvatosan visszafelé húzza.

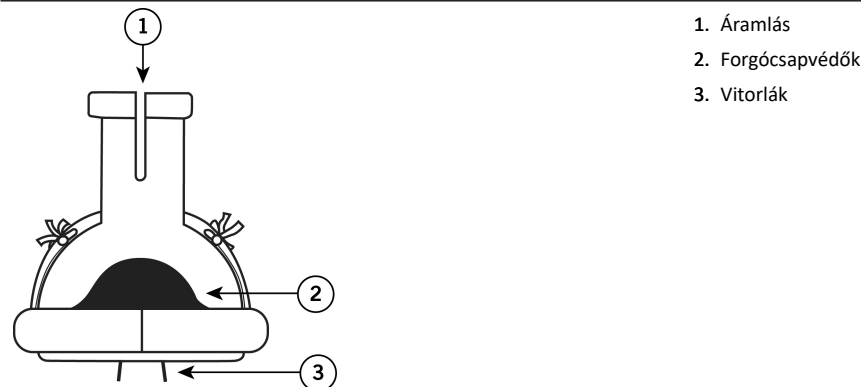


6. A billentyű varrókeretéhez egy azonosító cédula van hozzávarrva. Ellenőrizze, hogy az azonosító cédulán látható billentyűméret és típusszám megegyezik-e a csomagoláson feltüntetett mérettel és típuszámmal. Ha a méret és a típusszám nem egyezik, ne használja fel a billentyűt.
 7. Beültetés előtt távolítsa el az azonosító cédulát és annak öltését. Őrizze meg az azonosító cédulát a beteg dokumentációjában.
- FIGYELEM! Az azonosító cédula eltávolításakor ügyeljen rá, hogy ne vágja el és ne szakítsa el a billentyű varrókeretét.**

A billentyű beültetése

1. Helyezzen öltéseket az anulusba. A varrási technika különböző lehet attól függően, hogy milyen öltéstípust részesít előnyben a beültetést végző sebész, és mi felel meg legjobban a beteg számára. A gyakorlat azt mutatja, hogy többféle jó varrási technika is létezik.
2. Használja a billentyűtartó nyelet a billentyű anulusba való beigazításához. **Úgy igazítsa be a billentyűt, hogy a véráramlás mindig a forgócsapvédőkbe irányuljon.** A billentyűt úgy igazítsa be, hogy a forgócsapvédők a kívánt helyzetbe kerüljenek az anulusban.

ábra. 14. Véráramlás a forgócsapvédőkbe, beáramlási elhelyezkedésű mitrális billentyű



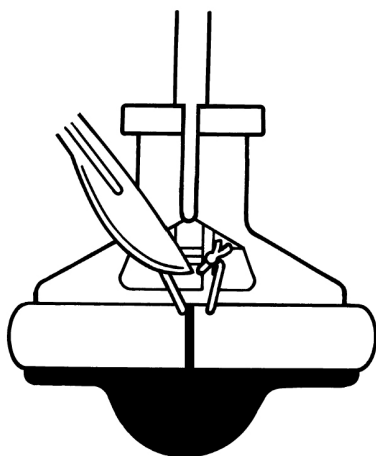
ábra. 15. Vér áramlik a forgócsapvédőkbe, beáramlási elhelyezkedésű aortabillentyű



MEGJEGYZÉS: Tilos a billentyűtartó nyélen kívül bármilyen egyéb eszközt használni a billentyű beigazításához és beillesztéséhez. Különös gonddal kell elkerülni a műbillentyű szájadékára vagy a vitorlákra ható erő kifejtését.

3. A varratokat a billentyű varrókeretének külső felén helyezze el. Az öltés ugyanakkor vegyen fel elegendő anyagot a varrókeretből, hogy biztosan rögzítse a billentyűt a kívánt pozícióban. Hasznos lehet, ha behelyezéskor megjelöli a forgócsapvédők közelébe helyezett öltéseket. A varrókeretben lévő szálak elvágásának megelőzése érdekében standard kerek vagy elkeskenyedő hegyű tűk használata javasolt.
4. Csúsztassa be a billentyűt a helyére.
5. Vágja le a billentyűtartón/-forgatón lévő két rögzítőöltést, és óvatosan húzza ki a tartót/forgatót a billentyűből. Távolítsa el a rögzítőöltéseket. A tartót/forgatót helyezze steril területre, és őrizze meg, hogy később a billentyű elforgatásához használhassa.

ábra. 16. Vágja el a billentyű rögzítőöltését.



6. Az LT100-as típusú vitorlatesztelő használatával nyissa ki a billentyűt, és ellenőrizze, nincs-e akadályt képező szövetmaradvány a billentyű környezetében. Ha a terület nem látható megfelelően, használja a vitorlatesztelőket a vitorlák szabad mozgásának ellenőrzésére.

VIGYÁZAT! Tilos kemény vagy merev eszközt használni a vitorlák mozgásának ellenőrzésére, mert az a billentyű szerkezetének károsodásához vagy tromboembóliás szövődményekhez vezethet.

7. Először a forgócsapvédő varratait kösse le, majd kösse le a többi varratot is.

VIGYÁZAT! A varratok végét vágja rövide, különösen a forgócsapvédők környékén, hogy megelőzze a vitorlák ütközését.

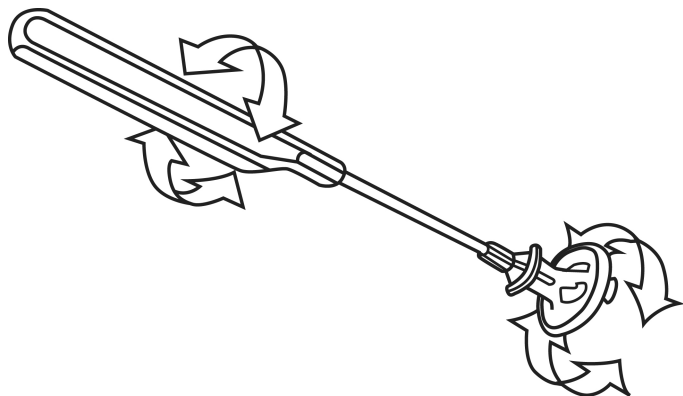
8. Ellenőrizze ismételten a vitorlák mozgását, és szükség esetén forgassa el a billentyűt a billentyűtartó/-forgató nyél segítségével (lásd „A billentyű elforgatása” című részt).

VIGYÁZAT! A billentyűtartón/-forgatón lévő két rögzítőöltést el kell vágni és el kell távolítani, hogy a billentyűt forgatni tudja.

A billentyű elforgatása

A billentyűtartó/-forgató és a billentyűtartó nyél használatával forgassa a billentyűt *helyben történő* a kívánt pozícióba. A billentyűnek szabadon kell forognia. Ha ellenállást tapasztal, valószínűleg a billentyűtartó/-forgató nincs megfelelően beillesztve a billentyűbe, vagy túlméretezett a billentyű. Ha a billentyű nem forog szabadon, ne erőltesse.

ábra. 17. Használja a Masters Series™ billentyűtartót/-forgatót és a billentyűtartó nyelet a billentyű elforgatásához



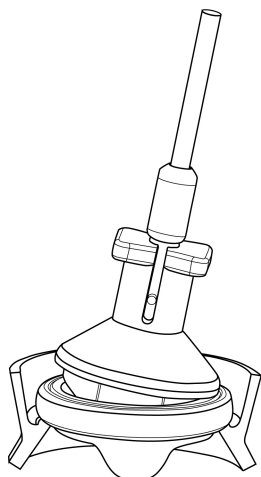
VIGYÁZAT! A billentyűk elforgatásához kizárólag Abbott billentyűtartókat/-forgatókat használjon. Más eszköz használata szerkezeti károsodást okozhat. A billentyűtartó/-forgató egyszer használatos, és használat után azonnal eldobandó.

FIGYELEM! A szerkezeti sérülések elkerülése érdekében a mitrális billentyűt csak teljesen nyitott állapotban szabad forgatni.

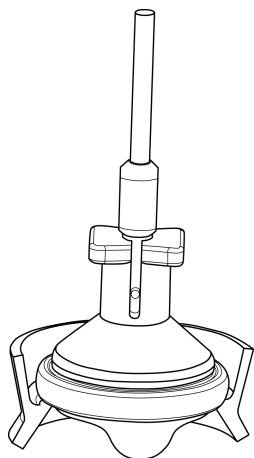
FIGYELEM! A szerkezeti károsodások elkerülése érdekében az aortabillentyűt csak teljesen zárt helyzetben szabad elforgatni.

FIGYELEM! A forgatónyomaték minimalizálása érdekében ellenőrizze, hogy a billentyűtartó/-forgató pontosan illeszkedik-e a billentyűbe, és a billentyűtartó nyele merőleges-e a billentyűre.

ábra. 18. Nem megfelelően beillesztett billentyűtartó/-forgató



ábra. 19. Megfelelően beillesztett billentyűtartó/-forgató



Posztoperatív megfontolások

Echokardiográfiás vizsgálat ajánlott a billentyű elhelyezkedésének és működésének felméréséhez. A kétvitorlás műbillentyűk vitorlamozgásának ellenőrzésére különösen hasznos a fluoroszkópia.

VIGYÁZAT! Tilos katétert vagy más eszközt átvezetni a Masters Series™ mechanikus szívbillentyűn. Ellenkező esetben a billentyű alkatrészei megkarcolódhatnak, megsérülhetnek, a vitorlák eltörhetnek vagy elmozdulhatnak.

Azoknak a betegeknek, akik fogászati vagy egyéb, potenciálisan bakteriális fertőzéssel járó beavatkozásokon esnek át, endokarditisz profilaktikus antibiotikumot kell kapniuk.

Véralvadásgátló/trombocitaaggregáció-gátló terápia

Mivel nincs elegendő adattal bizonyított ellenvélemény, a 15 mm-es Abbott a Masters Series™ mechanikus műbillentyűvel rendelkező betegek számára a rutinszerű antikoagulálás fenntartását javasolja, kivéve, ha egyéb terápiás megfontolások miatt az antikoagulálás semmilyen körülmények között nem folytatható.

A Masters Series™ 15 mm-es mechanikus műbillentyűvel rendelkező betegek ajánlott véralvadásgátló terápiaja a gyermekgyógyászati betegek¹² trombózis megelőzésére és kezelésére vonatkozó 2013 AHA iránymutatáson alapul, a HALO IDE vizsgálattal egyetemben. (ClinicalTrials.gov azonosító: NCT02097420).

Az Abbott Medical azt ajánlja a Masters Series™ 15 mm-es mechanikus műbillentyűvel rendelkező betegeknek, hogy rutinszerűen használjanak véralvadásgátlót a trombusképződés és a tromboembóliás szövődmények elkerülése érdekében. A véralvadásgátlók elfogadott formái közé tartozik az intravénás frakcionált heparin vagy az orális warfarin. Warfarin használata esetén az INR-célérték 2,5 és 3,5 közötti olyan betegeknél, akik beültetett mitrális műbillentyűvel rendelkeznek, valamint 2,0 és 3,0 közötti azoknál, akik aortabillentyű-beültetésen estek át, és nem áll fenn náluk trombusképződés kockázati tényezője. Kockázati tényezők fennállása esetén megfontolandó magasabb INR-érték választása, vagy a terápiás warfarin mellett aszpirin adása. A kockázati tényezők közé tartoznak az alábbiak: beültetés utáni első 3 hónap, fiatalabb kor (<6 hónap), kis testméret (<6 kg), alacsony perfúziós állapot, nem megbízható szájon át történő bevitel, korábbi tromboembólia, valamint hiperkoagulációs állapot. Az INR otthon történő monitorozása esetén a szövődmények mértéke csökkenhet. Az alacsony molekulásúlyú heparin alkalmazása összefüggésbe hozható a szövődmények fokozott kialakulásával.

A warfarinnal kezelt betegek INR-értékét naponta monitorozni kell, amíg a terápiás szintet el nem éri, és ezután, ha az érték stabil, a monitorozás rendszeresen csökkenthető, egészen a legalább havi egy vizsgálati alkalomig. Az INR-szintet mérni kell, ha betegség lép fel, vagy bármilyen változás áll be a gyógyszerelés vagy étrend terén.

Betegazonosító kártya

A billentyű csomagolásában található egy Betegazonosító kártya. A Betegazonosító kártya előlő oldalát a kórházi személyzetnek kell kitöltenie úgy, hogy nyomtatott betűkkel beírják a beteg nevét, a beültetés dátumát, továbbá az orvos nevét és az egészségügyi intézmény adatait és telefonszámát az arra kijelölt részekre. A steril csomagolásban található egy lehúzható eszközcímké az eszköz adataival (modellszám, sorozatszám, UDI-szám és az eszköz neve). Ragassza rá a lehúzható eszközcímkét a kártya hátoldalán található, arra kijelölt részre. Ha lehúzható címke nem áll rendelkezésre, akkor írja rá az adatokat a kártya hátulján az arra kijelölt részre. Azon eljárások esetén, amikor több eszközt is beültetnek, az összes implantátum adatait fel kell tüntetni az arra kijelölt részekben.

MEGJEJYZÉS: Írja be a billentyű sorozatszámát az SN/LOT mezőbe.

¹² 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.

A kártya kitöltése után válassza le a Betegazonosító kártya felső részét úgy, hogy letépi azt a perforált vonal mentén. Adja oda a kitöltött Betegazonosító kártyát a betegnek. Kérje meg a beteget, hogy mindig hordja magánál a Betegazonosító kártyát, és sürgősségi esetekben mutassa be azt a kórházi személyzetnek. Ha a beteg kártyája elveszik vagy megrongálódik, új kártya igényléséért forduljon az Abbott Medical műszaki ügyfélszolgálatához. Ha megérkezett a helyettesítő kártya, akkor kézírással írja rá a kért adatokat az arra kijelölt részekre, és adja át a kártyát a betegnek.

A termék anyagai

Az alábbi termékekanyagok lépnek érintkezésbe a szövetekkel.

táblázat 5. A billentyű összetevői és anyagai bontásban

Összetevő	Anyag leírása	Alapanyag	Az alapanyag koncentrációja az egyes összetevőkön belül (% w/w) (maximum)	Az összetevő (≤) maximális súlya grammban
Vitorlák és szájadék	Grafít alapanyag pirolitikus pirolitkarbon bevonattal	Grafít alapanyag pirolitikus pirolitkarbon bevonattal	100	0,6
Varrókeret	Poliészter szövet	Poliészter keverék	100	
Öltések	PTFE-vel impregnált fonott poliészter	PTFE	3–7	0,3
		PET	93–97	
Tartókosarak	Kobalt-króm ötvözet	Nikkel	35	0,2
		Kobalt	35	
		Króm	20	
		Molibdén	10	
Rugó	Kobalt-króm ötvözet	Kobalt	40	0,2
		Króm	20	
		Nikkel	15	
		Molibdén	7	
		Mangán	2	
		Szilikon	1,2 db MAX	
		Szén	0,15 db MAX	
		Berillium	0,10 db MAX	
		Foszfor	0,015 db MAX	
		Vas	Kiegyensúlyozás	

FIGYELEM! A Masters Series™ mechanikus műbillentyű egy vagy több összetevője (FNAV-DS-SM) a következő, 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban CMR szerinti 1B kategóriájúnak minősülő anyagot tartalmazza: kobalt; CAS-szám (Kémiai Nyilvántartási Szolgálat): 7440-48-4; EK szám: 231-158-0
A jelenlegi tudományos bizonyítékok azt támasztják alá, hogy a kobaltot tartalmazó fémötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem okoznak emelkedett kockázatot rákbetegség vagy a reprodukcióra káros hatások tekintetében.

Események jelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen készülék használata közben súlyos esemény következett be, kérjük, hogy jelentse a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelenteniük kell a súlyos eseményt.

Ártalmatlanítás

Ez a használati utasítás újrahasznosítható. Minden csomagolóanyagot a megfelelő eljárással ártalmatlanítson. A billentyűket és tartozékaikat a szilárd biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó standard módszerrel ártalmatlanítsa.

Műtét alatti ellenőrzés

A billentyű megfelelő működését műtét alatt Doppler-echokardiográfiával javasolt ellenőrizni.

A méretezőeszközök újrafeldolgozási követelményei

Ezeket az újrafeldolgozási utasításokat a 905-15 típusú méretezőeszközre validálták. Ha alternatív módszereket használnak, a felhasználó felelőssége, hogy validálja és ezt követően biztosítsa, hogy módszerei hatékony tisztítást és sterilizálást biztosítsanak legalább 10⁻⁶-os sterilitásbiztosítási szintre. Ezt az eszközt többszöri felhasználásra tervezték és tesztelték. Ha viszont láthatóan károsodott az eszköz, ne használja, és vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal a cseréhez.

A tesztek során kimutatták, hogy az eszköz akár 100 tisztítási cikluson is áteshet a meghatározott újrafeldolgozási módszer használata esetén. A meghatározott módszertől való eltérés az eszköz élettartamának csökkenését vagy elégtelen tisztítást eredményezhet. Az eszközöket használatuk után a lehető leghamarabb dolgozza fel újra. Az eszközöket standard szilárd biológiai veszélyforrásként kezelje az újrafeldolgozásig. Minden egyes újrafeldolgozási ciklus után vizsgálja meg, hogy nincs-e jelen az eszköz működését befolyásoló repedés, lepattogzás vagy egyéb károsodás.

- FIGYELEM! Az eszközöket minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.**
- FIGYELEM! A törött, deformálódott, elszíneződött/rozsdás vagy sérült eszközök használata tilos.**
- FIGYELEM! A nem megfelelő tisztítás immunreakciót válthat ki vagy mérgezést okozhat.**
- FIGYELEM! Ne tegye ki az eszközöket a polifenilszulfonáttal nem kompatibilis tisztító- vagy öblítőszernek.**

A méretezőkészlet autoklávtálcái nem biztosítanak steril gátat. A méretezőkészleteket ugyanúgy kell kezelni, mint az olyan többször felhasználható eszközöket, amelyek az autoklávos sterilizálás során csomagolást igényelnek. Minden eszközt gőzáteresztő tálcán vagy tartályban kell sterilizálni.

1. regenerálási módszer

Kézi és enzimatisztítási eljárás

A következő kézi és enzimatisztítási eljárás jóváhagyott:

- Törölje át az eszközt nedves, eldobható szivaccsal, hogy eltávolítsa a durva szennyeződést.
- Öblítse le az eszközt forró, folyó csapvízben legalább 20 másodpercig, hogy eltávolítsa a látható vérszennyeződést.
- Áztassa az eszközt Terg-A-Zyme[®] enzimtisztítószerben (Alconox) 5 percig.
- Az alkotóelemeket mechanikusan kell megtisztítani megfelelő méretű, nem dörzsölő kefékkel, amíg szemmel láthatóan tiszták nem lesznek.
- Öblítse le az eszközt forró, ionmentesített vízben legalább 20 másodpercig, hogy eltávolítsa a maradék szennyeződést és tisztítószert.
- Hagyja az eszközt megszáradni, vagy törölje át egy tiszta, eldobható, nedvszívó, nem foszló kendővel.

Automatizált tisztítási és mosó-fertőtlenítő módszer

Az alábbi automatizált mosó-fertőtlenítő eljárást validálták. A teszt HAMO[®] LS1000 mosó-fertőtlenítő és Renuzyme[®] enzimtisztítószer használatával zajlott. Mielőtt az eszközöket a mosó-fertőtlenítőbe helyezné, távolítsa el a látható vérszennyeződést meleg ionmentesített vízzel és kefével. Rögzítse az eszközöket a mosó-fertőtlenítőben, és végezze el az alábbi programozott tisztítási ciklust:

Lépés	Ciklus	Időtartam	Csapvíz hőmérséklete	Megjegyzések
1	Előmosás	10 perc	50 °C ± 5 °C	Ne használjon tisztítószert vagy adalékanyagokat. Befejezés után csepegtesse le.
2	Mosás	10 perc	60 °C ± 5 °C	Az enzimtisztítószer koncentrációja és az optimális keverési arány tekintetében kövesse a mosó-fertőtlenítő gyártójának utasításait. Befejezés után csepegtesse le.
3	Öblítés	10 perc	90 °C ± 5 °C	Befejezés után csepegtesse le.
4	Hűtés	5 perc	---	Vegye ki az alkotóelemeket a mosó-fertőtlenítőből, és szobahőmérsékleten hűtse le.
5	Szárítás	---	---	Hagyja az eszközt levegőn megszáradni, vagy törölje át egy tiszta, eldobható, nedvszívó, nem foszló kendővel.

Sterilizálás

A tisztítást és szárítást követően csomagolja az eszközt Tyvek[®] tasakba vagy csomagolja be duplán sterilizáló fóliával. Minden használat előtt gőzzel sterilizálja a műszereket. Kizárólag gőzzel sterilizáljon.

FIGYELEM! A sterilizálási hőmérséklet nem haladhatja meg a 138 °C-ot.
MEGJEGYZÉS: Magasabb (de 138 °C-ot meg nem haladó) hőmérséklet vagy hosszabb sterilizálási idő beállítása ugyan megengedett, azonban a megadottnál nagyobb értékek csökkenthetik az eszköz élettartamát.

táblázat 7. Sterilizálási paraméterek

Elővákuumos sterilizálás		
	Alacsony hőmérsékletű ciklus	Magas hőmérsékletű ciklus
Hőmérséklet	121 °C	132 °C
Sterilizálási idő	30 perc	3 perc
Elővákuumozás nélküli gőzsterilizálás		

táblázat 7. Sterilizálási paraméterek

	Alacsony hőmérsékletű ciklus	Magas hőmérsékletű ciklus
Hőmérséklet	121 °C	132 °C
Sterilizálási idő	30 perc	6 perc

2. regenerálási módszer

Automatizált tisztítási és mosó-fertőtlenítő módszer

Az alábbi automatizált mosó-fertőtlenítő eljárást STERIS® Synergy® E3023-2 típusú mosó-fertőtlenítő berendezés használatával validálták. A mosó-fertőtlenítő berendezésbe helyezés előtt finom sörtéjű kefével, folyó hideg csapvíz alatt távolítsa el az eszközökről a látható vérszennyeződést. Helyezze el biztonságosan a műszereket a mosó-fertőtlenítő berendezésben, és végezze el az alábbi beprogramozott tisztítási ciklust. Minden egyes tisztítási ciklus után vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta repedés, zúzódás vagy kopás, amely befolyásolhatja a használhatóságát.

táblázat 8. Automatizált mosó-fertőtlenítő ciklus

Lépés	Cycle (Ciklikus)	Duration (Időtartam)	Ciklus követelményei	Megjegyzések
1	Előmosás	2 perc	Hideg csapvíz	Ne használjon tisztítószer vagy adalékanyagokat. Befejezés után csepegtesse le.
2	Lúgos tisztítószeres mosás	5 perc	55-60 °C Neodisher® MediClean forte® 0,5%-os (v/v) hígításban	Befejezés után csepegtesse le.
3	Semlegesítő öblítés	5 perc	~25 °C-os csapvíz	Befejezés után csepegtesse le.
4	Köztes öblítés	4 perc	Hideg csapvíz	Befejezés után csepegtesse le.
5	Fertőtlenítő öblítés	5 perc	93 °C-os csapvíz	Befejezés után csepegtesse le.
6	Száritás	--	--	Hagyja levegőn megszáradni

Sterilizálás

A tisztítást és szárítást követően csomagolja az eszközt Tyvek® tasakba vagy csomagolja be duplán sterilizáló fóliával. Minden használat előtt gőzzel sterilizálja a műszereket. Kizárólag gőzzel sterilizáljon. **FIGYELEM! A sterilizálási hőmérséklet nem haladhatja meg a 138 °C-ot.** MEGJEGYZÉS: Magasabb (de 138 °C-ot meg nem haladó) hőmérséklet vagy hosszabb sterilizálási idő beállítása ugyan megengedett, azonban a megadottnál nagyobb értékek csökkenthetik az eszköz élettartamát.

táblázat 9. Sterilizálási paraméterek

Elővákuumos sterilizálás	
Hőmérséklet	134 °C
Idő	5 perc

Korlátozott jótállás

Az Abbott Medical szavatolja, hogy megfelelő gondossággal járt el az eszköz gyártása során. JELEN SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT ÉS KIZÁR MINDEN EGYÉB, A JELEN DOKUMENTUMBAN KIFEJEZETTEN NEM RÖGZÍTETT – AKÁR KIFEJEZETT, AKÁR TÖRVÉNY ÁLTAL VAGY EGYÉB MÓDON VÉLELMEZETT – SZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE EGYEBEK MELLETT A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMAZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, mivel az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a terápiával, a sebészi beavatkozással és egyéb, az Abbott befolyásán kívül álló körülményekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából fakadó végkifejletet. Az eszköz részleges vagy teljes cseréjén túl az ABBOTT semmilyen kártérítésre nem kötelezhető VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES VESZTESÉG, KÁR VAGY KÖLTSÉG VONATKOZÁSÁBAN, amely akár közvetve, akár közvetlenül jelen eszköz használatából származik. Az Abbott nem vállal magára, és más sem hatalmaz fel arra, hogy magára vállaljon bármilyen más vagy kiegészítő kötelezettséget vagy felelősséget az eszköz használatával kapcsolatban. Az Amerikai Egyesült Államok egyes államai nem engedélyezik a vélelmezett termékszavatosság időbeli korlátozását, így lehet, hogy a fenti korlátozások Önre nem vonatkoznak. Jelen korlátozott szavatosság meghatározott jogokat biztosít Önnek, de a jogrendszerrel függően Ön rendelkezhet egyéb jogokkal is. Az Abbott-irodalomban megjelenő termékleírások kizárólag a gyártás időpontjában érvényes általános termékismertetésre szolgálnak, és nem jelentenek semmilyen kifejezett jótállást.

Szimbólumok

A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd a medical.abbott.com/manuals weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben.

Szimbólum	Leírás
Poly	Standard poliészter varrókeret
POLY HP	Standard poliészter HP varrókeret
PTFE	Standard PTFE varrókeret
EXP POLY	Kiszélesített poliészter varrókeret
EXP POLY HP	Kiszélesített poliészter HP varrókeret
MITRAL	Mitrális
AORTIC	Aorta

Szimbólum	Leírás
	Forgatható
 medical.abbott/manuals	Kövesse a weboldalon található Használati utasítást
	Dátum
	Egészségügyi intézmény vagy orvos
	Beteg azonosító adatai
	Orvos telefonszáma
 UA.TR.101	Ukrán megfelelőségi jelölés a műszaki rendelkezésekre vonatkozóan, ahol a 101 az értékelő testület.
	Orvostechnikai eszköz
	Tartalom sterilizálása: gőzzel
 2797	Európai Unió megfelelőség, az Európai Tanács 2017/745 (NB 2797) irányelvének vonatkozó rendelkezéseivel összhangban. Az Abbott Medical ezennel kijelenti, hogy ez az eszköz megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek.
 medical.abbott/manuals	Betegtájékoztató weboldal
 0086	Az Egyesült Királyság előírásainak való megfelelőség kiértékelése
	Felelős személy az Egyesült Királyságban
	Mechanikus műbillentyű
	Importőr
	Egyedi eszközazonosító
	Effektív szájadékatmérő
	Beáramlási szájadékatmérő
	Varrókeret külső átmérője
 (7440-48-4)	Veszélyes anyagokat tartalmaz (Kobalt CAS-szám: 7440-48-4)
	Kétvégű markolat, méretezőgyűrűk

Masters Series™

Valvola cardiaca meccanica
Misuratore per valvola cardiaca meccanica
Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo e caratteristiche prestazionali

Le valvole cardiache meccaniche Masters Series™ sono ruotabili, a due lembi, realizzate in carbonio pirolitico e progettate per l'impianto in posizione aortica o mitralica. Le valvole cardiache meccaniche Masters Series™ HP sono destinate a essere impiegate per il posizionamento del manicotto sovranulare. Lungo il perimetro della valvola è fissato un manicotto di sutura in maglia di poliestere doppio velour per consentire di fissarla all'anulus della valvola nativa. Un gruppo di anelli metallici all'interno del manicotto di sutura consente la rotazione della valvola *in situ*.

I modelli Hemodynamic Plus (HP) sono stati concepiti per ottimizzare l'area effettiva dell'orifizio. Ciò è reso possibile rimuovendo il manicotto di sutura dall'anulus.

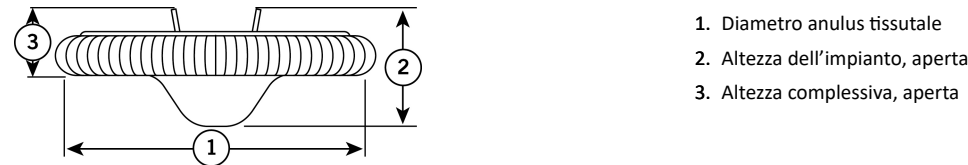
Tabella 1. Dimensioni di riferimento

Modello	Diametro anulus tissutale (mm)	Area geometrica orifizio – GOA (cm²)	Altezza impianto, aperta (mm)	Altezza complessiva, aperta (mm)	Diametro esterno dell'anello di sutura (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Figura 1. Misurazioni della valvola mitralica



Figura 2. Misurazioni della valvola aortica



Lembi e anello dell'orifizio

I substrati in grafite dei lembi e dell'anello dell'orifizio sono rivestiti in carbonio pirolitico. Il carbonio pirolitico è stato scelto per la sua durata e biocompatibilità. Il substrato in grafite degli emidischi è trattato con tungsteno per conferirgli radiopacità. È possibile utilizzare esami radiografici o fluoroscopici per visualizzare la valvola. Per ottenere una buona visualizzazione radiografica degli emidischi, orientare i raggi X parallelamente all'asse del meccanismo di rotazione degli emidischi oppure perpendicolarmente al piano dell'orifizio della valvola. Dopo aver suturato la valvola, l'anello può essere ruotato in base alle preferenze *in situ* del chirurgo.

Manicotto di sutura

La fibra in maglia di poliestere doppio velour del manicotto di sutura consente una rapida e controllata crescita endoteliale sulla sua intera superficie. I marker di sutura del manicotto possono essere utilizzati come punti di riferimento per l'orientamento della valvola o per il posizionamento dei punti di sutura. La valvola aortica presenta tre marker di sutura. La valvola mitralica presenta quattro marker di sutura.

Figura 3. Quattro marker sul manicotto di sutura mitralico

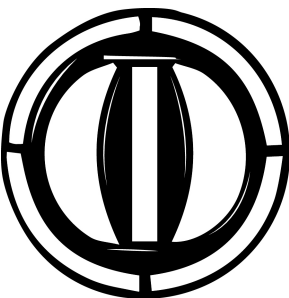
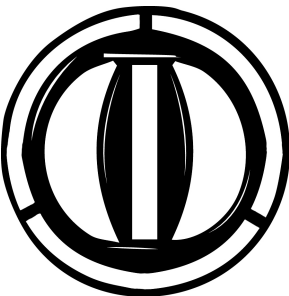


Figura 4. Tre marker sul manicotto di sutura aortico



Supporto/rotatore

Il supporto/rotatore è collegato a ogni valvola. Usare questo supporto/rotatore per ruotare la valvola *in situ*.

Utilizzo previsto

La valvola Masters Series™ HP da 15 mm è destinata a essere impiegata per la sostituzione delle valvole cardiache aortiche o mitraliche native o protesiche precedentemente impiantate.

Il misuratore per valvola funge da ausilio per la selezione della misura appropriata della valvola cardiaca meccanica.

Indicazioni

La valvola cardiaca meccanica Masters Series™ è indicata per l'uso come valvola sostitutiva in pazienti con valvola cardiaca aortica o mitralica malata, danneggiata o malfunzionante o come sostituzione di protesi valvolari cardiache mitraliche o aortiche.

Il modello di set di misuratori 905-15 è utile come ausilio per la selezione delle valvole 15 AHPJ-505 e 15 MHPJ-505.

Popolazione di pazienti destinatari

Pazienti pediatrici con valvola aortica o mitralica malata, danneggiata o malfunzionante.

Destinatari

Medici formati nella sostituzione chirurgica della valvola mitralica e/o aortica nella popolazione pediatrica.

L'impianto del dispositivo deve essere eseguito in una sala operatoria standard attrezzata per interventi chirurgici a cuore aperto.

Benefici clinici previsti

Valvola

Sulla base delle evidenze cliniche, i benefici clinici previsti per le valvole Masters Series™ sono:

- Basso tasso di reintervento
- Miglioramento dei sintomi e della capacità funzionale valutati secondo la classificazione della New York Heart Association [NYHA]
- Miglioramento delle prestazioni emodinamiche della valvola grazie alla riduzione della stenosi valvolare e/o del rigurgito valvolare
- Bassi tassi dei seguenti eventi avversi: mortalità correlata alla valvola, malfunzionamento valvolare, trombosi valvolare, perdita paravalvolare maggiore, emolisi, emorragia maggiore, tromboembolia ed endocardite

Misuratore

Il set di misuratori modello 905-15 presenta un beneficio clinico indiretto in quanto accessorio ausiliario per l'impianto di valvole cardiache meccaniche Masters Series™ 15 mm.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base riportato nella tabella seguente. L'indirizzo sopra indicato è il percorso nel quale sono reperibili i documenti SSCP dopo l'introduzione della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed).

Tabella 2. UDI-DI di base delle valvole cardiache meccaniche Masters Series™

UDI-DI di base	Descrizione UDI-DI di base
5415067SHV2001PL	Prodotti chirurgici per valvole cardiache, valvole cardiache meccaniche

Limitazioni

Nessuna limitazione nota.

Controindicazioni

La valvola cardiaca meccanica Masters Series™ è controindicata per pazienti che non possono essere sottoposti a terapia anticoagulante.

Avvertenze

Valvola

- Esclusivamente monouso. I tentativi di riutilizzo possono dare origine a un malfunzionamento della valvola, una sterilizzazione inadeguata o danni al paziente.
- Utilizzare esclusivamente misuratori meccanici per valvole cardiache di Abbott Medical.
- Non utilizzare nei seguenti casi:
 - La valvola è caduta, danneggiata o è stata in qualunque modo manomessa.
 - La data di scadenza è superata.
 - Il sigillo antimanomissione del contenitore o i sigilli del vassoio interno/esterno sono danneggiati, rotti o mancanti.
- Rimuovere eventuali tessuti residui passibili di pregiudicare la selezione della misura della valvola, il corretto posizionamento e/o la rotazione della valvola o il movimento dei lembi.
- La scelta della misura della valvola è di cruciale importanza. Non scegliere una valvola sovradimensionata. Se la misura dell'anulus nativo ricade tra due misure della valvola cardiaca meccanica Masters Series™, scegliere quella più piccola.
- Il vassoio esterno non è sterile e non deve essere posto nel campo sterile.
- Per ridurre al minimo la manipolazione diretta della valvola durante l'impianto, non rimuovere il supporto/rotatore sino a quando la valvola non viene inserita nell'anulus.
- Non usare strumenti duri o rigidi per testare la mobilità dei lembi in quanto potrebbero provocare danni strutturali alla valvola o complicanze tromboemboliche. Eseguire delicatamente la prova di mobilità dei lembi della valvola utilizzando un tester per lembi modello LT100.
- Applicare le suture nella metà esterna del manicotto di sutura della valvola.
- Non applicare mai forza sui lembi della valvola per non danneggiare quest'ultima.
- Per eseguire la rotazione della valvola, utilizzare esclusivamente supporti/rotatori della valvola di Abbott Medical. L'uso di altri strumenti potrebbe determinare un danno strutturale. Il supporto/rotatore della valvola è esclusivamente monouso e deve essere smaltito dopo l'intervento chirurgico.

- Le due suture di ritenzione sul supporto/rotatore della valvola devono essere tagliate e rimosse prima di poter ruotare la valvola.
- Non far passare cateteri o altri strumenti attraverso le valvole cardiache meccaniche Masters Series™, in quanto potrebbero graffiare o danneggiare i componenti della valvola o provocare la rottura o lo spostamento dei lembi.
- Accorciare le estremità dei punti di sutura, in particolar modo in prossimità degli alloggiamenti dei perni, in modo da evitare che ostacolino i movimenti dei lembi.
- Non utilizzare aghi dalla punta o dal bordo tagliente nel manicotto di sutura. Si raccomanda l'uso di aghi standard a punta arrotondata o conica per evitare di tagliare le fibre in poliestere.

Precauzioni

Valvola

- **Non toccare la valvola protesica, nemmeno con i guanti, a meno che non sia strettamente necessario. Si potrebbero produrre graffi o imperfezioni della superficie che possono portare alla formazione di trombi.**
- Prestare attenzione a non tagliare o strappare il manicotto di sutura della valvola mentre si stacca il cartellino di identificazione e il supporto/rotatore della valvola.
- Prima di posizionare i punti nel manicotto di sutura della valvola, verificare che quest'ultima sia installata correttamente sul supporto/rotatore.
- Per evitare danni strutturali, la valvola mitralica deve essere ruotata in posizione di completa apertura.
- Per evitare danni strutturali, la valvola aortica deve essere ruotata in posizione di completa chiusura.
- Per ridurre al minimo la torsione rotazionale, verificare che il supporto/rotatore della valvola sia inserito correttamente nella valvola e che il relativo manipolo sia perpendicolare a quest'ultima.
- Rimuovere suture o fili allentati, per evitare il rischio di trombi o tromboembolia.
- L'impianto di una valvola protesica troppo grande rispetto all'anulus può causare un aumento del rischio di danni al sistema conduttivo, ostruzione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro, compromissione della mobilità della valvola, danno all'arteria circonflessa sinistra e danni ai tessuti o alle strutture cardiache circostanti, comprese l'ostruzione e/o la distorsione delle strutture cardiache adiacenti.

NOTA: i dati prospettici a supporto della sicurezza e dell'efficacia della valvola HP da 15-mm impiantata in posizione aortica non sono attualmente disponibili.

- La sicurezza e le prestazioni della valvola cardiaca meccanica Masters Series™ nella misura da 15 mm per le specifiche popolazioni di pazienti di seguito indicate non sono state ancora stabilite:
 - Donne in gravidanza
 - Donne in allattamento
 - Pazienti non pediatrici

Misuratore

- Gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.
- Non utilizzare strumenti incrinati, deformati, macchiati/arrugginiti o danneggiati. Qualora vi siano evidenti segni visivi di alterazione, contattare un rappresentante dell'assistenza clienti di Abbott.
- Una pulizia non corretta può provocare una reazione immunologica o tossica.
- La temperatura di sterilizzazione dello strumento non deve superare i 138 °C.
- Non piegare i manipoli flessibili dello strumento a un'inclinazione maggiore di 90°.
- Gli strumenti devono essere sterilizzati in un vassoio o in un contenitore permeabile al vapore.
- Non esporre gli strumenti ad agenti di pulizia o di risciacquo non compatibili con polisulfone o polifenilsulfone.

Potenziali eventi avversi

Le complicanze associate alla sostituzione di valvole cardiache meccaniche includono, a titolo esemplificativo:

- interferenza della struttura cardiaca adiacente;
- decesso;
- blocco cardiaco che richiede l'impianto di un pacemaker;
- insufficienza cardiaca;
- emolisi;
- complicanze emorragiche secondarie alla terapia anticoagulante;
- infezioni;
- infarto del miocardio;
- fallimento della protesi;
- ictus;
- trombo o tromboembolia;
- prestazioni emodinamiche inaccettabili;
- deiscenza valvolare.

Una qualsiasi di queste complicanze potrebbe richiedere un nuovo intervento o l'espianto del dispositivo.

Vita utile del dispositivo

Il prodotto è progettato e testato per supportare una durata utile prevista di 15 anni. Nei pazienti pediatrici sono previste durate dell'impianto inferiori a 15 anni per via della necessità di reimpianto con una protesi di dimensioni maggiori che si adatti alla normale crescita anatomica.

La durata utile del misuratore e dei manipoli dei supporti corrisponde alla durata della procedura di impianto. Il dispositivo può essere riutilizzato in sicurezza per un periodo massimo di 100 cicli di pulizia se questa operazione viene eseguita impiegando metodi di ricondizionamento specificati.

Il riutilizzo dei misuratori e dei manipoli dei supporti viene determinato attraverso ispezioni visive dopo ogni ciclo di risterilizzazione e prima dell'uso. Non utilizzare strumenti incrinati, deformati, macchiati/arrugginiti o danneggiati. Qualora vi siano evidenti segni visivi di alterazione, contattare un rappresentante dell'assistenza clienti di Abbott.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)

Le persone a cui sono state impiantate le valvole cardiache meccaniche e le protesi valvolate Masters Series™ possono essere sottoposte a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni potrebbe causare lesioni.

Nomi del dispositivo	Valvole cardiache meccaniche Masters Series™ Protesi aortica valvolata Masters Series™ Protesi valvolata Masters Series™ HP
Intensità del campo magnetico statico (B0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo	≤20 T/m (2.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina corpo
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo su tutto il corpo	2 W/kg (modalità operativa normale)
SAR massimo testa	N/D
Durata della scansione	SAR medio su tutto il corpo 2 W/kg per 15 minuti di scansione continua
Artefatto immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto dell'immagine.

Confezione

La valvola è stata sterilizzata a vapore e, se la confezione è intatta, rimane sterile fino alla "DATA DI SCADENZA" riportata sulla confezione stessa.

La confezione contiene:

- Vassoio esterno non sterile sigillato
- Vassoio interno sterile sigillato
- Una (1) valvola con cartellino di identificazione, montata su un supporto/rotatore di plastica
- Un (1) colletto di sostegno monouso
- Un (1) inserto con l'indirizzo Web per le Istruzioni per l'uso
- Un (1) Modulo di registrazione del dispositivo medico con applicata la scheda identificativa del paziente ed una busta di risposta

Il misuratore è fornito non sterile. Pulire e sterilizzare il misuratore prima di ogni utilizzo seguendo le linee guida per il ricondizionamento descritte in queste istruzioni.

Conservazione

Valvola

Non sono previsti particolari requisiti di conservazione.

Misuratore

Maneggiare con cura. Conservare in luogo asciutto. Tenere lontano dalla luce del sole. La corretta cura e manipolazione del set di misuratori, del misuratore e del manipolo è necessaria per garantire che ogni accessorio riutilizzabile mantenga il suo aspetto, la resistenza alla corrosione e il corretto funzionamento nel tempo.

Attenzione: Non utilizzare strumenti incrinati, deformati, macchiati/arrugginiti o danneggiati. Qualora vi siano evidenti segni visivi di alterazione, contattare un rappresentante dell'assistenza clienti di Abbott.

Risterilizzazione della valvola

Per un'eventuale risterilizzazione della valvola, si raccomanda di usare esclusivamente i cicli a vapore consigliati e di attenersi alle istruzioni per l'uso fornite di seguito. **Non risterilizzare la valvola più di una (1) volta.**

1. Rimuovere il vassoio interno contenente la valvola e il rispettivo coperchio interno.
2. Inserire il vassoio interno in un sacchetto o in un involucro per la sterilizzazione permeabile al vapore.

Tabella 3. Parametri raccomandati per la sterilizzazione

Ciclo di vuoto	Vapore prevuoto	Prevuoto-Flash
Tempo di spurgo:	6 minuti	6 minuti
Impulsi:	2	2
Pressione impulsi:	204,7 kPa (assoluta)	204,7 kPa (assoluta)
Impulsi sottovuoto:	23,4 kPa (assoluta)	23,4 kPa (assoluta)
Tempo di sterilizzazione:	28 minuti	7 minuti
Temperatura di sterilizzazione:	122 °C	132 °C
Post-vuoto:	13,3 kPa (assoluta)	13,3 kPa (assoluta)
Tempo a secco, sottovuoto:	10 minuti	10 minuti

Accessori

Misuratore

Il misuratore modello 905-15 può essere utilizzato per facilitare la scelta della misura della valvola corretta. Il manipolo del misuratore può essere piegato in ogni direzione fino a un angolo di 90° senza deformarsi. Quando viene esposto al calore prodotto durante la sterilizzazione in autoclave, il manipolo flessibile riprende la forma originale. Il misuratore è fornito non sterile.

In alternativa, è possibile utilizzare un dilatatore Hegar per facilitare la scelta della misura della valvola corretta.

Manipoli

I seguenti manipoli possono essere acquistati separatamente. Consultare le corrette Istruzioni per l'uso dello strumento per una descrizione completa dello strumento e per le informazioni di pulizia e sterilizzazione rilevanti. Gli strumenti sono stati progettati e testati per l'uso ripetuto; tuttavia, se compaiono segni di deterioramento, non utilizzarli e contattare l'Assistenza clienti per una sostituzione.

Tabella 4. Manipoli dei supporti opzionali

Descrizione	Modello
Manipolo del supporto flessibile	905-HH
Manipolo del supporto rigido	905-RHH
Manipolo mitralico rigido	905-MHH

Tester per lembi

Usare il tester modello LT100 per eseguire la prova di mobilità dei lembi.

Figura 5. Tester per lembi LT100



Indicazioni per l'uso

Rimozione della valvola nativa

Escindere la valvola nativa e preparare l'anulus per la sostituzione della valvola.

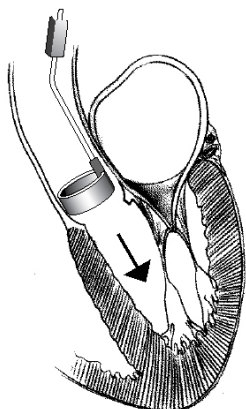
AVVERTENZA: rimuovere eventuali tessuti residui passibili di pregiudicare la selezione della misura della valvola, il corretto posizionamento e/o la rotazione della valvola o il movimento dei lembi.

Misurazione

Se disponibile, utilizzare il modello del misuratore 905-15 per verificare l'adeguatezza della valvola 15 AHPJ-505 o 15 MHPJ-505. Il misuratore modello 905-15 è dotato di due estremità, una cilindrica per misurare l'anulus e una con la replica del manicotto di sutura HP flangiata. Utilizzare l'estremità cilindrica dello strumento per stabilire la misura appropriata della valvola. L'estremità cilindrica del misuratore deve passare facilmente e senza incontrare resistenza attraverso l'anulus. Pulire e sterilizzare il misuratore prima dell'uso.

In alternativa, per scegliere la misura della valvola è possibile utilizzare un dilatatore Hegar.

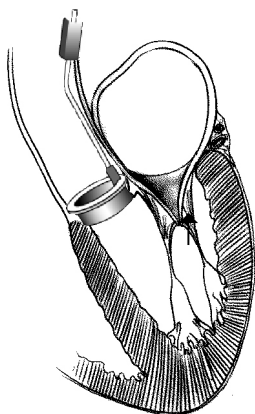
Figura 6. Estremità cilindrica del misuratore 905-15 nell'anulus



Utilizzare l'estremità flangiata del misuratore per visualizzare il posizionamento sovranulare del manicotto di sutura HP.

ATTENZIONE: non introdurre l'estremità flangiata del misuratore attraverso l'anulus.

Figura 7. Estremità replica del manicotto della valvola flangiata del misuratore 905-15 sopra l'anulus



AVVERTENZA: la scelta della misura della valvola è di cruciale importanza. Non scegliere una valvola sovradimensionata. Se la misura dell'anulus nativo ricade tra due misure della valvola cardiaca meccanica Masters Series™, scegliere quella più piccola.

ATTENZIONE: l'impianto di una valvola protesica troppo grande rispetto all'anulus può causare un aumento del rischio di danni al sistema conduttivo, ostruzione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro, compromissione della mobilità della valvola, danno all'arteria circonflessa sinistra e danni ai tessuti o alle strutture cardiache circostanti, comprese l'ostruzione e/o la distorsione delle strutture cardiache adiacenti.

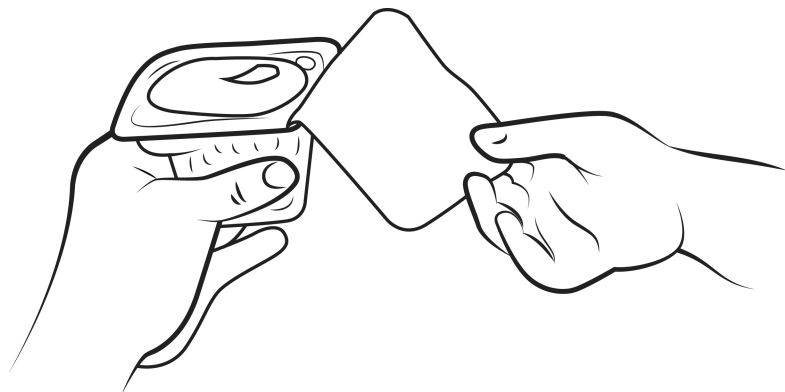
Assistente di sala (non sterile)

1. Rimuovere dalla scatola del prodotto il vassoio esterno non sterile.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.

2. Verificare che il numero di catalogo e il numero di serie sul vassoio esterno corrispondano a quelli indicati sull'etichetta applicata alla confezione. In caso di discrepanza tra i dati, non utilizzare il dispositivo e rivolgersi al più presto all'Assistenza clienti.
3. Aprire il vassoio esterno come mostrato di seguito. Non toccare la copertura del vassoio interno sterile.

Figura 8. Rimuovere il coperchio dal vassoio esterno

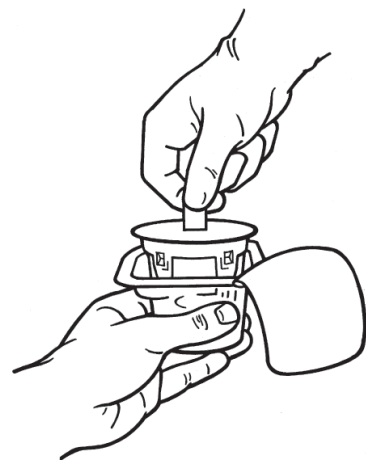


4. Tenendo il vassoio esterno dal fondo, porgere il vassoio interno all'infermiere strumentista o al chirurgo sterile. Non toccare il vassoio interno sterile.
5. Compilare le informazioni di registrazione del paziente [dispositivo medico], come descritto nella sezione "Registrazione del paziente".

Strumentista (sterile)

1. Estrarre il vassoio interno sterile dal vassoio esterno. Evitare il contatto con la parte esterna del vassoio esterno poiché non è sterile.

Figura 9. Rimuovere il vassoio interno



AVVERTENZA: esaminare attentamente la confezione e verificare che il vassoio non sia stato aperto o danneggiato. Se si nota la presenza di danni, non usare il dispositivo e contattare l'Assistenza clienti.

2. Tenendo il vassoio interno con il coperchio rivolto verso l'alto, afferrare la linguetta e tirare indietro per rimuovere completamente il coperchio del vassoio interno.

Figura 10. Rimuovere il coperchio del vassoio interno



3. Premere il manipoLO del supporto della valvola meccanica sterilizzata all'interno del supporto/rotatore della valvola. Il manipoLO del supporto della valvola dovrà essere in posizione diritta durante l'inserimento nel supporto della valvola. Verificare che il manipoLO del supporto della valvola sia saldamente collegato alla valvola.

Figura 11. Inserire il manipoLO nel supporto della valvola



4. Per rimuovere la valvola dal vassoio interno, sollevare saldamente il manipoLO del supporto e il colletto di sostegno della valvola.

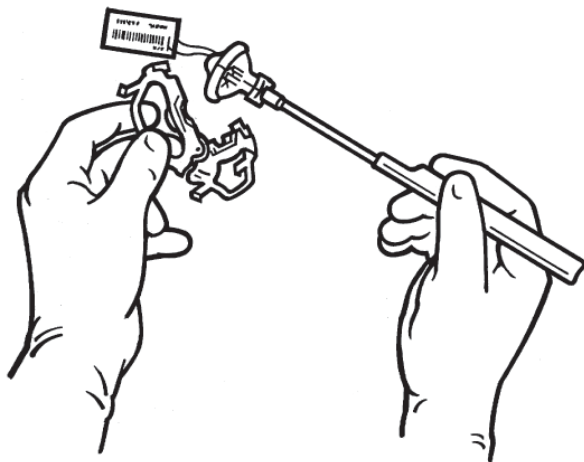
Figura 12. Estrarre la valvola ed il colletto dal vassoio interno



NOTA: utilizzare sempre il manipoLO del supporto della valvola per estrarre la valvola dal vassoio interno.

5. Prima di impiantare la valvola, rimuovere il colletto di sostegno dalla valvola mettendo due dita sotto il colletto stesso afferrandolo con il pollice e tirandolo all'indietro con cautela.

Figura 13. Rimuovere il colletto dalla valvola prima di procedere all'impianto



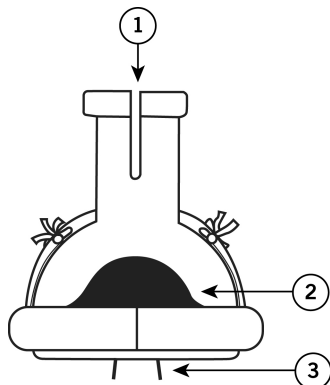
6. Sul manicotto di sutura della valvola è applicato mediante sutura un cartellino di identificazione. Verificare che la misura e il numero di modello della valvola sul cartellino di identificazione siano identici a quelli riportati sulla confezione. Se dimensioni e numero di modello non corrispondono, non utilizzare la valvola.
7. Prima dell'impianto, rimuovere il cartellino di identificazione e la relativa sutura. Conservare il cartellino di identificazione nella documentazione del paziente.

ATTENZIONE: prestare attenzione a non tagliare o strappare il manicotto di sutura della valvola mentre si stacca il cartellino di identificazione da quest'ultima.

Impianto della valvola

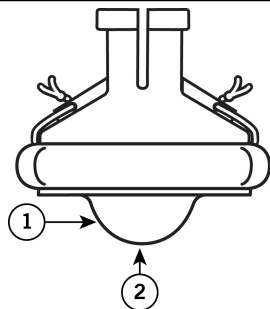
1. Applicare i punti di sutura nell'anulus. Le tecniche di sutura possono variare a seconda delle preferenze del medico che esegue l'impianto e delle esigenze del paziente. L'esperienza insegna che esistono diversi metodi di sutura che danno risultati soddisfacenti.
2. Utilizzare il manipolo del supporto della valvola per allineare la valvola nell'anulus. **Orientare la valvola in modo che il flusso ematico sia sempre diretto verso gli alloggiamenti dei perni.** Allineare la valvola in modo che gli alloggiamenti dei perni si trovino nell'orientamento desiderato nell'anulus.

Figura 14. Flusso ematico all'interno degli alloggiamenti dei perni, afflusso nella valvola mitralica



1. Flusso
2. Alloggiamenti dei perni
3. Emidisci

Figura 15. Flusso ematico all'interno degli alloggiamenti dei perni, efflusso nella valvola aortica

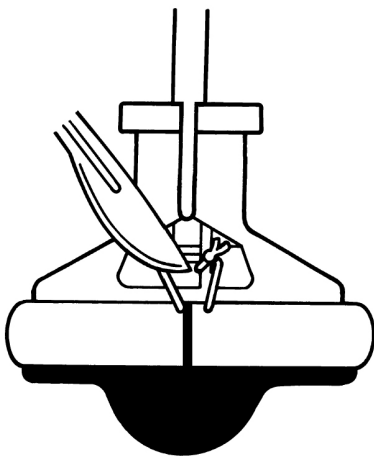


1. Alloggiamenti dei perni
2. Flusso

NOTA: non utilizzare strumenti diversi dal manipolo del supporto della valvola per allineare e posizionare quest'ultima. Inoltre, prestare la massima attenzione evitando di sollecitare eccessivamente l'orifizio della valvola o i suoi lembi.

3. Applicare le suture nella metà esterna del manicotto di sutura della valvola. Nel passare i punti prendere abbastanza materiale del manicotto di sutura in modo da mantenere la valvola nella posizione desiderata. Quando si applicano i punti di sutura, potrebbe essere utile contrassegnare quelli adiacenti agli alloggiamenti dei perni. Si raccomanda l'uso di aghi standard a punta arrotondata o conica per evitare di tagliare le fibre nel manicotto di sutura.
4. Collocare la valvola in posizione.
5. Tagliare le due suture di ritenzione dal supporto/rotatore e sfilare delicatamente quest'ultimo dalla valvola. Togliere le suture di ritenzione dalla valvola. Mantenere il supporto/rotatore nel campo sterile per un ulteriore utilizzo come strumento di rotazione.

Figura 16. Tagliare la sutura di ritenzione dalla valvola.



6. Utilizzando il tester per lembi modello LT100, aprire la valvola ed esaminare l'area per escludere la presenza di tessuto ostruttivo. Se la visualizzazione è inadeguata, usare il tester per lembi per verificare che questi ultimi possano muoversi liberamente.

AVVERTENZA: non usare strumenti duri o rigidi per testare la mobilità dei lembi in quanto potrebbero provocare danni strutturali alla valvola o complicanze tromboemboliche.

7. Legare innanzitutto i punti dei perni di protezione e successivamente i punti rimanenti.

AVVERTENZA: accorciare le estremità dei punti di sutura, in particolare modo in prossimità degli alloggiamenti dei perni, in modo da evitare che ostacolino i movimenti dei lembi.

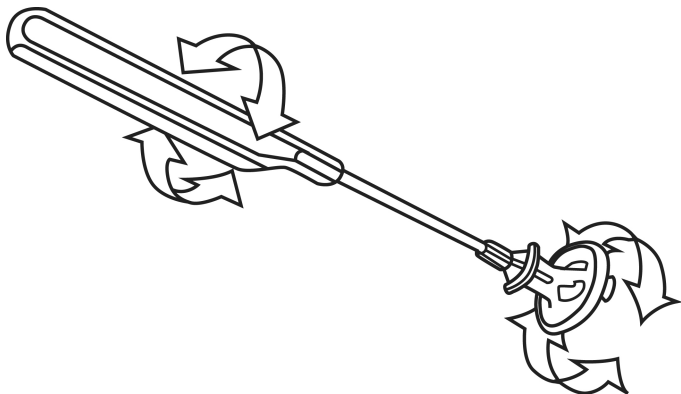
8. Testare nuovamente il movimento dei lembi e, se lo si desidera, ruotare la valvola usando il manipolo del supporto/rotatore (vedere "Rotazione della valvola").

AVVERTENZA: le due suture di ritenzione sul supporto/rotatore della valvola devono essere tagliate e rimosse prima di poter ruotare la valvola.

Rotazione della valvola

Mediante il supporto/rotatore della valvola e il relativo manipolo, ruotare la valvola *in situ* nella posizione desiderata. La valvola deve ruotare liberamente. Ove si riscontrasse resistenza, potrebbe significare che il supporto/rotatore della valvola potrebbe non essere inserita correttamente nella valvola o che la valvola potrebbe essere sovradimensionata. Se la valvola non ruota liberamente, non forzarne la rotazione.

Figura 17. Per ruotarla, utilizzare il supporto/rotatore della valvola Masters Series™ e l'apposito manipolo



AVVERTENZA: utilizzare soltanto supporti/rotatori della valvola Abbott Medical per eseguire la rotazione della valvola. L'uso di altri strumenti potrebbe determinare un danno strutturale. Il supporto/rotatore della valvola è esclusivamente monouso e deve essere smaltito dopo l'intervento chirurgico.

ATTENZIONE: per evitare danni strutturali, la valvola mitralica deve essere ruotata in posizione di completa apertura.

ATTENZIONE: per evitare danni strutturali, la valvola aortica deve essere ruotata in posizione di completa chiusura.

ATTENZIONE: per ridurre al minimo la torsione rotazionale, verificare che il supporto/rotatore della valvola sia inserito correttamente nella valvola e che il relativo manipolo sia perpendicolare a quest'ultima.

Figura 18. Supporto/Rotatore della valvola non inserito correttamente

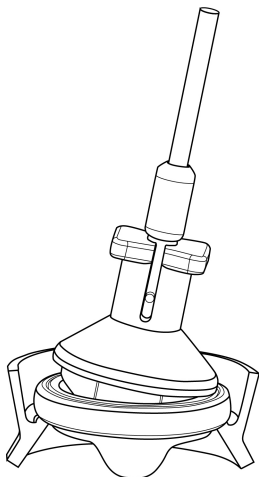
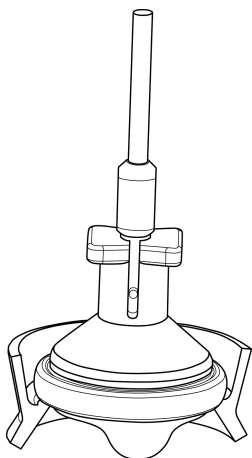


Figura 19. Supporto/Rotatore della valvola inserito correttamente



Considerazioni post-operatorie

Si consiglia il ricorso alla valutazione ecocardiografica della competenza e delle prestazioni valvolari. La fluoroscopia risulta particolarmente utile per stabilire il movimento dei lembi nelle valvole a due lembi.

AVVERTENZA: non far passare cateteri o altri strumenti attraverso le valvole cardiache meccaniche Masters Series™, in quanto potrebbero graffiare o danneggiare i componenti della valvola oppure rompere o spostare il lembo.

I pazienti che si sottopongono a procedure odontoiatriche o di altro tipo potenzialmente batteriemiche devono essere trattati con una terapia antibiotica profilattica per l'endocardite.

Terapia anticoagulante/antiplatestrinica

Considerata l'insufficienza di dati indicanti il contrario, Abbott raccomanda ai pazienti nei quali è stata impiantata una valvola cardiaca meccanica Masters Series™ da 15 mm un trattamento costante con anticoagulanti a meno che, per altre ragioni, ciò non sia controindicato sotto il profilo medico.

La terapia anticoagulante raccomandata per i pazienti pediatrici a cui è stata impiantata la valvola cardiaca meccanica Masters Series™ da 15 mm si basa sulle Linee guida AHA del 2013 per la prevenzione e il trattamento della trombosi nei pazienti¹³ pediatrici e sull'esperienza emersa nell'ambito dello studio HALO IDE (codice di identificazione ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

Per i pazienti nei quali è stata impiantata una valvola cardiaca meccanica serie Masters Series™ da 15 mm, Abbott Medical raccomanda un trattamento costante con anticoagulanti per evitare il rischio di formazione di trombi e complicanze tromboemboliche. Fra le forme accettabili di anticoagulanti si annoverano l'eparina non frazionata per via endovenosa o un farmaco con warfarin per uso orale. Quando si utilizza warfarin, l'INR target raccomandato è compreso tra 2,5 e 3,5 per le valvole impiantate nella posizione mitralica e tra 2,0 e 3,0 per le valvole impiantate nella posizione aortica, in assenza di fattori di rischio legati alla formazione di trombi. In presenza di fattori di rischio, prendere in considerazione l'utilizzo di un INR target più elevato o l'aggiunta di aspirina al warfarin terapeutico. I fattori di rischio includono i primi 3 mesi dopo l'impianto, pazienti di età più giovane (<6 mesi), peso ridotto (<6 kg), stato di flusso basso, assunzione orale non affidabile, tromboembolia precedente e condizione di ipercoagulabilità. Il monitoraggio INR domiciliare potrebbe essere associato a un tasso ridotto di complicanze. L'uso di eparina a basso peso molecolare potrebbe essere associato a un tasso maggiore di complicanze.

Nei pazienti che ricevono warfarin, l'INR deve essere monitorato quotidianamente fino a raggiungere i livelli terapeutici, quindi è possibile ridurne la frequenza se si raggiunge la stabilità con un minimo di test mensili. L'INR deve essere testato ogni volta che sussistono malattie o eventuali variazioni di farmaci o nella dieta.

Tessera di identificazione del paziente

All'interno della confezione della valvola è presente una Tessera identificativa del paziente. Il personale ospedaliero deve completare il lato anteriore della Tessera identificativa del paziente stampando il nome del paziente e la data dell'impianto unitamente al nome del medico, alle informazioni sulla struttura sanitaria e al numero di telefono nelle aree designate. Nella confezione sterile è fornita un'etichetta staccabile del dispositivo che include le informazioni sul dispositivo (numero di modello, numero di serie, numero UDI e nome del dispositivo). Applicare l'etichetta staccabile del dispositivo sul retro della tessera nell'area designata. Se non è disponibile un'etichetta staccabile, scrivere le informazioni nell'area designata sul retro della tessera. Nelle procedure in cui sono impiantati più dispositivi, includere nelle aree designate le informazioni su tutti gli impianti.

NOTA: scrivere il numero di serie della valvola nel campo SN/LOT.

¹³ 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.

Dopo aver completato la tessera, separare la parte superiore dalla Tessera identificativa del paziente strappando lungo la linea perforata. Consegnare al paziente la Tessera identificativa compilata. Indicare al paziente di portare sempre con sé la Tessera identificativa e di mostrare la tessera dell'impianto al personale ospedaliero in situazioni di emergenza. Nell'eventualità in cui un paziente perda o danneggi la propria tessera, è possibile richiederne una sostitutiva contattando l'assistenza tecnica Abbott Medical. Una volta ricevuta la tessera sostitutiva, scrivere a mano le informazioni richieste nelle rispettive aree e consegnare la tessera al paziente.

Materiali del prodotto

I seguenti materiali del prodotto sono destinati a entrare in contatto con i tessuti.

Tabella 5. Componenti della valvola e dettagli sui materiali

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione della sostanza all'interno di ciascun componente (% p/p) (massimo)	Peso massimo del componente (≤) in grammi
Lembi e orifizio	Substrato di grafite con rivestimento in carbonio pirolitico	Substrato di grafite con rivestimento in carbonio pirolitico	100	0,6
Manicotto	Poliestere	Misto poliestere	100	
Suture	Poliestere intrecciato impregnato di PTFE	PTFE	3-7	0,3
		PET	93-97	
Fermi ad anello	Lega di cromo cobalto	Nichel	35	0,2
		Cobalto	35	
		Cromo	20	
		Molibdeno	10	
Molla	Lega di cromo cobalto	Cobalto	40	0,2
		Cromo	20	
		Nichel	15	
		Molibdeno	7	
		Manganese	2	
		Silicone	1,2 MAX	
		Carbonio	0,15 MAX	
		Berillio	0,10 MAX	
		Fosforo	0,015 MAX	
		Ferro	Equilibrio	

ATTENZIONE: uno o più componenti della valvola cardiaca meccanica Masters Series™ contengono la seguente sostanza definita CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso:

Cobalto; Chemical Abstracts Service CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0

Sulla base delle attuali evidenze scientifiche, i dispositivi medici fabbricati con leghe metalliche contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione.

Segnalazione degli incidenti

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Smaltimento

Queste istruzioni per l'uso sono riciclabili. Smaltire tutti i materiali di imballaggio in modo appropriato. Smaltire le valvole e gli accessori in conformità alle procedure standard di smaltimento dei rifiuti solidi a rischio biologico.

Valutazione intraoperatoria

Il metodo suggerito per valutare la competenza della valvola è un'ecocardiografia Doppler intraoperatoria.

Requisiti di ricondizionamento dei misuratori

Le presenti istruzioni di ricondizionamento sono state convalidate per il modello del misuratore 905-15. Se si utilizzano metodi alternativi, è responsabilità dell'utilizzatore convalidare e di conseguenza accertarsi che tali metodi forniscano una pulizia efficace e un livello di sicurezza di sterilità di 10⁻⁶.

Questo strumento è stato concepito e testato per un uso ripetuto. Tuttavia, se compaiono segni di deterioramento, non utilizzare lo strumento e contattare l'Assistenza clienti per richiederne la sostituzione.

I test indicano che questi strumenti possono essere sottoposti a 100 cicli di pulizia se questa operazione viene eseguita impiegando il metodo di ricondizionamento specificato. Qualsiasi deviazione dal metodo specificato può ridurre la durata utile degli strumenti o comportare una pulizia inadeguata.

Ricondizionare gli strumenti appena ciò sia ragionevolmente possibile dopo l'uso. Maneggiare gli strumenti come rifiuti solidi a rischio biologico fino al momento della rigenerazione. Dopo ciascun ciclo di ricondizionamento, ispezionare gli strumenti per rilevare eventuali incrinature, screpolature o segni di usura che potrebbero incidere negativamente sulle prestazioni.

ATTENZIONE: gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo.

ATTENZIONE: Non utilizzare strumenti incrinati, deformati, macchiati/arrugginiti o danneggiati.

ATTENZIONE: una pulizia non corretta può provocare una reazione immunologica o tossica.

ATTENZIONE: Non esporre gli strumenti ad agenti di pulizia o di risciacquo non compatibili con il polifenilsulfone.

I vassoi del set di misuratori autoclavabili non forniscono una barriera sterile. Manipolare i set di misuratori allo stesso modo di altri strumenti riutilizzabili che richiedono il confezionamento o l'avvolgimento durante la sterilizzazione in autoclave.

Tutti gli strumenti devono essere sterilizzati in un vassoio o in un contenitore permeabile al vapore.

Opzione 1 di ricondizionamento

Metodo di pulizia manuale ed enzimatica

Il seguente metodo di pulizia manuale ed enzimatica è stato convalidato:

1. Strofinare lo strumento con una spugna monouso inumidita per rimuovere lo sporco evidente.
2. Sciacquare lo strumento con acqua calda corrente per almeno 20 secondi per rimuovere le tracce ematiche visibili.
3. Immergere lo strumento in un bagno di detergente enzimatico Terg-A-Zyme[®] (Alconox) per cinque minuti.
4. Gli elementi devono essere puliti meccanicamente con spazzolini non abrasivi di dimensioni appropriate finché saranno visibilmente puliti.
5. Sciacquare lo strumento con acqua calda deionizzata (DI) per almeno 20 secondi per rimuovere lo sporco rimanente e l'agente detergente.
6. Lasciare asciugare all'aria o asciugare lo strumento con un panno monouso, pulito, assorbente e che non lascia pelucchi.

Metodo di pulizia automatizzato con apparecchio per il lavaggio e la disinfezione

Il metodo automatizzato per il lavaggio e la disinfezione qui di seguito descritto è stato convalidato. Sono stati condotti test utilizzando l'apparecchio di lavaggio/disinfezione HAMO[®] LS1000 con detergente enzimatico Renuzyme[®].

Prima di collocare gli strumenti nell'apparecchio di lavaggio/disinfezione, rimuovere le tracce ematiche visibili utilizzando acqua tiepida DI e uno spazzolino. Posizionare gli strumenti nell'apparecchio per il lavaggio e la disinfezione ed eseguire il seguente ciclo di pulizia programmato:

Tabella 6. Ciclo automatico con apparecchio per il lavaggio e la disinfezione

Fase	Ciclo	Durata	Temperatura dell'acqua di rubinetto	Commenti
1	Prelavaggio	10 minuti	50 °C ± 5 °C	Non usare detergenti o additivi. Al termine, eliminare l'acqua in eccesso.
2	Lavaggio	10 minuti	60 °C ± 5 °C	Attenersi alle istruzioni del produttore dell'apparecchio per il lavaggio e la disinfezione per quanto riguarda il rapporto di miscelazione e la concentrazione di detergente enzimatico ottimali. Al termine, eliminare l'acqua in eccesso.
3	Risciacquo	10 minuti	90 °C ± 5 °C	Al termine, eliminare l'acqua in eccesso.
4	Raffreddamento	5 minuti	---	Rimuovere i componenti dall'apparecchio per il lavaggio e la disinfezione e lasciarli raffreddare a temperatura ambiente.
5	Asciugatura	---	---	Lasciare asciugare all'aria o asciugare lo strumento con un panno monouso, pulito, assorbente e che non lascia pelucchi.

Sterilizzazione

Dopo la pulizia e l'asciugatura, imballare il dispositivo in un sacchetto in Tyvek[®] o avvolgere a doppio strato nell'imballaggio per la sterilizzazione.

Prima di ciascun utilizzo, sterilizzare gli strumenti a vapore. Non sterilizzare utilizzando metodi diversi dal vapore.

ATTENZIONE: la temperatura di sterilizzazione non deve superare i 138 °C.

NOTA: è possibile usare temperature più elevate o tempi di sterilizzazione più lunghi; tuttavia, l'aumento del tempo di sterilizzazione o della temperatura (non oltre i 138 °C) dei cicli indicati potrebbe comportare una minore durata dello strumento.

Tabella 7. Parametri di sterilizzazione

Sterilizzazione con pre-vuoto		
	Ciclo a bassa temperatura	Ciclo ad alta temperatura
Temperatura	121 °C	132 °C
Durata di sterilizzazione	30 minuti	3 minuti
Sterilizzazione a spostamento di gravità		
	Ciclo a bassa temperatura	Ciclo ad alta temperatura
Temperatura	121 °C	132 °C
Durata di sterilizzazione	30 minuti	6 minuti

Opzione 2 di ricondizionamento

Metodo di pulizia automatizzato con apparecchio per il lavaggio e la disinfezione

Il metodo automatizzato con l'apparecchio di lavaggio e disinfezione descritto di seguito è stato convalidato utilizzando l'apparecchio di lavaggio e disinfezione STERIS[®] Synergy[®], modello E3023-2.

Prima di collocare gli strumenti nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione, rimuovere le tracce ematiche visibili utilizzando acqua fredda corrente e uno spazzolino morbido. Fissare gli strumenti nell'apparecchio per il lavaggio e la disinfezione ed eseguire il seguente ciclo di pulizia programmato.

Dopo ogni ciclo di pulizia, ispezionare gli strumenti per escludere la presenza di incrinature, screpolature o deterioramento che potrebbero incidere negativamente sul funzionamento.

Tabella 8. Ciclo automatico con apparecchio di lavaggio/disinfezione

Fase	Ciclo	Durata	Requisiti del ciclo	Commenti
1	Prelavaggio	2 minuti	Acqua fredda corrente	Non usare detersivi o additivi. Al termine, eliminare l'acqua in eccesso.
2	Lavaggio detergente alcalino	5 minuti	Neodisher [†] MediClean forte [†] diluito allo 0,5% (v/v), 55-60 °C	Al termine, eliminare l'acqua in eccesso.
3	Risciacquo neutralizzante	5 minuti	Acqua corrente circa 25 °C	Al termine, eliminare l'acqua in eccesso.
4	Risciacquo intermedio	4 minuti	Acqua fredda corrente	Al termine, eliminare l'acqua in eccesso.
5	Risciacquo di disinfezione	5 minuti	Acqua corrente 93 °C	Al termine, eliminare l'acqua in eccesso.
6	Asciugatura	--	--	Lasciar asciugare all'aria

Sterilizzazione

Dopo la pulizia e l'asciugatura, imballare il dispositivo in un sacchetto in Tyvek[®] o avvolgere a doppio strato nell'imballaggio per la sterilizzazione.

Prima di ciascun utilizzo, sterilizzare gli strumenti a vapore. Non sterilizzare utilizzando metodi diversi dal vapore.

ATTENZIONE: la temperatura di sterilizzazione non deve superare i 138 °C.

NOTA: è possibile usare temperature più elevate o tempi di sterilizzazione più lunghi; tuttavia, l'aumento del tempo di sterilizzazione o della temperatura (non oltre i 138 °C) dei cicli indicati potrebbe comportare una minore durata dello strumento.

Tabella 9. Parametri di sterilizzazione

Sterilizzazione con pre-vuoto	
Temperatura	134 °C
Durata	5 minuti

Garanzia limitata

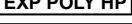
Abbott Medical garantisce che la fabbricazione di questo dispositivo è stata eseguita con ragionevole diligenza. LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE QUALSIASI ALTRA GARANZIA NON ESPRESSAMENTE INDICATA IN QUESTO DOCUMENTO, SIA ESSA ESPLICITA O IMPLICITA AI SENSI DI LEGGE, O CHE INCLUDA ALTRIMENTI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, in quanto la manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni che vanno oltre il controllo di Abbott, influiscono direttamente su questo dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. ABBOTT NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ PER PERDITE, DANNI O SPESE INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI direttamente o indirettamente conseguenti all'uso di questo dispositivo che non siano la sostituzione dell'intero dispositivo o di parte di esso. Abbott non si assume né autorizza alcuna altra persona ad assumere per conto suo alcuna responsabilità relativa a questo dispositivo.

Alcuni stati degli Stati Uniti non consentono limitazioni sulla durata di una garanzia implicita, pertanto le precedenti limitazioni potrebbero non trovare applicazione. La presente garanzia limitata fornisce diritti legali specifici; possono sussistere altri diritti che variano da giurisdizione a giurisdizione.

Le descrizioni delle specifiche, riportate nella documentazione Abbott, sono intese esclusivamente a fornire una descrizione generale del dispositivo al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

Simboli

I seguenti simboli e i simboli armonizzati sono disponibili sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all'indirizzo medical.abott/manuals.

Simbolo	Descrizione
	Manicotto standard in poliestere
	Manicotto standard in poliestere serie HP
	Manicotto standard in PTFE
	Manicotto espanso in poliestere
	Manicotto espanso in poliestere serie HP
	Mitralica
	Aortico
	Ruotabile
	Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito web
	Data
	Medico o centro sanitario

Simbolo	Descrizione
	Identificazione del paziente
	Telefono del medico
 UA-TR.101	Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione.
MD	Dispositivo medico
STERILE 	Contenuto sterile: vapore
CE 2797	Conformità europea, questo simbolo è applicato in conformità alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (NB 2797). Con questo simbolo, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme alle disposizioni pertinenti di questo regolamento.
 medical.abott/manuals	Sito web delle informazioni per i pazienti
UK CA 0086	Sottoposto a valutazione della conformità per il Regno Unito
UKRP	Persona responsabile nel Regno Unito
Mechanical Heart Valve	Valvola cardiaca meccanica
	Importatore
UDI	Identificazione unica del dispositivo
ID-EFFECTIVE	Diametro effettivo dell'orifizio
ID-INFLOW	Diametro dell'orifizio di afflusso
OD-CUFF	Diametro esterno manicotto
 (7440-48-4)	Contiene sostanze pericolose (Cobalto CAS n. 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Manipolo a estremità doppia, con anelli di misurazione

LT: Lietuvių

Masters Series™

Mechaninis širdies vožtuvas

Mechaninio širdies vožtuvo matuoklis

Naudojimo instrukcijos

Priemonės aprašas ir veikimo charakteristikos

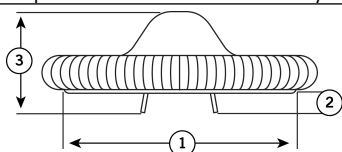
Masters Series™ mechaniniai širdies vožtuvai – tai sukamieji, dviejų lapelių vožtuvai, pagaminti iš pirolizinės anglies ir skirti implantuoti aortos arba mitralinėje padėtyje. Masters Series™ HP mechaniniai širdies vožtuvai skirti viršžiediniam apmovui uždėti. Siuvasis apmovas iš megzto dvigubo veliūro poliesterio tvirtinamas aplink vožtuvo periferiją, kad būtų galima pritvirtinti vožtuvą prie natyvinio vožtuvo žiedo. Metalinis žiedas, esantis siuvamajame apmове, kuris leidžia vožtuvą pasukti *in-situ*.

„Hemodynamic Plus“ (HP) modeliai sukurti siekiant užtikrinti didesnę veiksmingą angos plotą. Tai galima padaryti pašalinant siuvamąjį apmovą nuo žiedo.

1 lent. Informacija apie matmenis

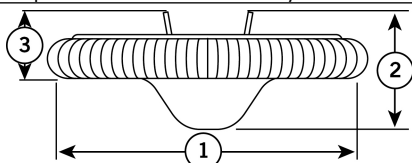
Modelis	Audinio žiedo skersmuo (mm)	Geometrinis angos plotas (cm ²)	Atviro implantų aukštis (mm)	Bendras aukštis (atviro) (mm)	Išorinis siuvalo žiedo skersmuo (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

1 pav. Mitralinio vožtuvo matmenys



1. Audinio žiedo skersmuo
2. Implanto aukštis (atviro)
3. Bendras aukštis (atviro)

2 pav. Aortos vožtuvo matmenys



1. Audinio žiedo skersmuo
2. Implanto aukštis (atviro)
3. Bendras aukštis (atviro)

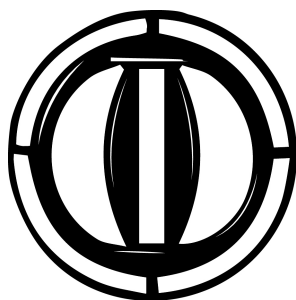
Lapeliai ir angos žiedas

Pirolizinė anglis dengia grafitinį lapelių pagrindą ir angos žiedą. Pirolizinė anglis pasirinkta dėl biologinio suderinamumo ir ilgaamžiškumo. Grafitinis lapelių pagrindas yra prisotintas volframu dėl rentgeno kontrastinių savybių. Vožtuvui vizualizuoti galima naudoti rentgeną arba fluoroskopiją. Naudojant rentgeną lapelius galima gerai matyti, jo spindulį nukreipus lygiagrečiai lapelių mechanizmo ašiai arba statmenai vožtuvo angos plokštumai. Angos žiedą galima pasukti pagal chirurgo pageidavimą *in situ* prisiuvus vožtuvą reikiamoje vietoje.

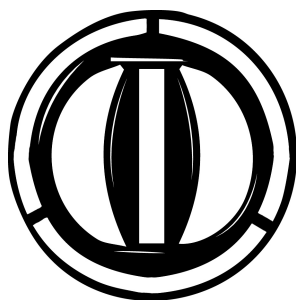
Siuvimo apmovas

Poliesterio apmovo dvigubas veliūrinis megztas poliesterio pluoštas sudaro sąlygas endoteliumi skubiai ir kontroliuojamai peraugti visą siuvamąjį apmovą. Movos siūlių žymas galima naudoti kaip atskaitos taškus nustatant vožtuvo padėtį arba siuvant siūles. Aortos vožtuvas turi tris siuvasias žymas. Mitralinis vožtuvas turi keturias siuvasias žymas.

3 pav. Keturios siuvasios žymos ant mitralinio siuvalo apmovo



4 pav. Trys siuvasios žymos ant aortos siuvalo apmovo



Laikiklis / sukamasis įrenginys

Kiekvienam vožtuvui pritvirtintas laikiklis / sukamasis įrenginys. Norėdami pasukti vožtuvą *in situ*, naudokite laikiklį / sukamąjį įrenginį.

Numatytoji paskirtis

Masters Series™ HP 15 mm vožtuvas skirtas natyviems aortos ar mitraliniams širdies vožtuvams arba anksčiau implantuotiems vožtuvams pakeisti.

Vožtuvų dydžio matuoklis skirtas padėti pasirinkti tinkamą mechaninio širdies vožtuvo dydį

Indikacijos

Masters Series™ mechaninis širdies vožtuvas yra skirtas aortos arba mitraliniam širdies vožtuvui pakeisti pacientams, kurių vožtuvai yra paveikti ligos, pažeisti arba blogai funkcionuoja, bei implantuotam aortos arba mitraliniam širdies vožtuvui pakeisti.

905-15 modelio matuoklis – tai pagalbinė priemonė, skirta 15 AHPJ-505 ir 15 MHPJ-505 vožtuvams pasirinkti.

Tikslinė pacientų populiacija

Vaikai, kurių aortos arba mitralinis širdies vožtuvas yra paveiktas ligos, pažeistas arba blogai funkcionuoja.

Tikslinis naudotojas

Gydytojai, išmokyti atlikti chirurginį mitralinio ir (arba) aortos vožtuvo keitimą vaikams.

Priemonė turi būti implantuojama standartinėje operacinėje, pritaikytoje atvirai širdies operacijai.

Numatyta klinikinė nauda

Vožtuvas

Remiantis klinikiniais įrodymais, numatoma Masters Series™ vožtuvų klinikinė nauda yra nurodyta toliau.

- Mažas pakartotinės intervencijos lygis
- Pagerėję simptomai ir funkcinis pajėgumas pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) klasifikaciją
- Pagerintas hemodinaminio vožtuvo veikimas sumažinant vožtuvo stenozę ir (arba) vožtuvo nepakankamumą
- Mažas šių nepageidaujamų reiškinių dažnis: su vožtuvu susijęs mirštamumas, vožtuvo disfunkcija, vožtuvo trombozė, didelis vožtuvo nesandarumas, hemolizė, didelis kraujavimas, tromboembolija ir endokarditas

Matuoklis

905-15 modelio kalibratoriaus rinkinys teikia netiesioginę klinikinę naudą kaip priedas, padedantis implantuoti „Masters Series™“ 15 mm mechaninius širdies vožtuvus.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Šios priemonės saugumo ir klinikinį savybių santrauka (SSCP) pateikiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Šios priemonės ieškokite naudodami toliau pateiktoje lentelėje nurodytą bazinį UDI-DI. Tai yra SSCP vieta išleisus Europos medicinos priemonių duomenų bazę / „Eudamed“.

2 lent. „Masters Series™“ mechaninių širdies vožtuvų bazinis UDI-DI

Bazinis UDI-DI	Bazinio UDI-DI aprašas
5415067SHV2001PL	Chirurginiai širdies vožtuvų gaminiai, mechaniniai širdies vožtuvai

Apribojimai

Žinomų apribojimų nėra.

Kontraindikacijos

Masters Series™ mechaninio širdies vožtuvo negalima naudoti pacientams, kurie negali vartoti antikoagulantų.

Įspėjimai

Vožtuvas

- Naudoti tik vieną kartą. Vožtuvas gali sugesti, būti netinkamai sterilizuotas arba galite pakenkti pacientui, jei vožtuvą naudosite antrą kartą.
- Naudokite tik Abbott Medical mechaninių širdies vožtuvų matuoklius.
- Nenaudokite toliau nurodytais atvejais.
 - Jis buvo numestas, pažeistas ar su juo buvo kitaip netinkamai elgiamasi.
 - Baigėsi galiojimo laikas.
 - Pakuotės apsaugos plomba arba vidinis / išorinis dėklas yra pažeisti, sugadinti arba jų nėra.
- Pašalinkite visus likusius audinius, kurie gali trukdyti pasirinkti vožtuvo dydį; pataisykite vožtuvo vietą, pasisukimą ir lapelių judesius.
- Svarbu tinkamai pasirinkti vožtuvo dydį. Nepasirinkite per didelio vožtuvo. Jei natyvinio žiedo matmenys yra tarp dviejų Masters Series™ mechaninių širdies vožtuvų dydžių, naudokite mažesnį vožtuvo protezą.
- Išorinis dėklas yra nesterilus, todėl jo negalima dėti ant sterilaus paviršiaus.
- Norėdami sumažinti tiesioginį kontaktą su vožtuvu, nenuimkite laikiklio / sukamojo įrenginio, kol vožtuvas nebus įstatytas į žiedą.
- Nenaudokite kietų ar standžių instrumentų lapelių judrumui tikrinti, nes tai gali sukelti vožtuvo konstrukcijos pakitimus ir tromboembolines komplikacijas. Lapelių judrumui atsargiai patikrinti naudokite LT100 modelio lapelių bandiklį.
- Užsiūkite siūles išorinėje vožtuvo siuvamojo apmovo pusėje.
- Niekada nenaudokite jėgos manipuliuodami vožtuvo lapeliais. Jėgos naudojimas gali pažeisti vožtuvo konstrukciją.
- Vožtuvui sukti naudokite tik Abbott Medical vožtuvo laikiklį / sukamąjį įrenginį. Naudodami kitus instrumentus, galite pažeisti vožtuvo konstrukciją. Vožtuvo laikiklį / sukamąjį įrenginį galima naudoti tik vieną kartą, o panaudotą būtina iš karto išmesti.
- Dvi laikomosios siūlės ant vožtuvo laikiklio / sukamojo įrenginio turi būti perpjaautos ir pašalintos prieš pasukant vožtuvą.
- Per Masters Series™ mechaninius širdies vožtuvus negalima vesti kateterių ar kitų instrumentų. Taip galima įbrėžti arba sugadinti vožtuvo komponentus, sulaužyti arba iš vietos paslinkti lapelius.
- Siūlės galus, ypač esančius prie pagrindinio barjero, trumpai nukirpkite, tada jie neįstrigs tarp lapelių.

- Naudodami siuvamąjį apmovą, nenaudokite pjaunančių ar duriančių adatų. Norint išvengti poliesterio pluošto įpjovimo, rekomenduojama naudoti standartines apvalias adatas arba adatas kūginiu galu.

Atsargumo priemonės

Vožtuvas

- Be reikalo nelieskite protezinio vožtuvo net ir su pirštinėmis. Galite įbrėžti ir pažeisti paviršių, o dėl to gali pradėti formuotis trombai.
- Nuimdami nuo vožtuvo atpažinimo etiketę ir laikiklį / sukamąjį įrenginį, elkitės atsargiai, kad neįpjautumėte arba neįplėštumėte vožtuvo siuvamojo apmovo.
- Prieš siūdami siūles ant vožtuvo siuvamojo apmovo, įsitikinkite, kad vožtuvas yra tinkamai įmontuotas ant vožtuvo laikiklio / sukamojo įrenginio.
- Kad nepažeistumėte struktūros, mitralinis vožtuvas turi būti pasuktas į visiškai atdarą padėtį.
- Kad nepažeistumėte struktūros, aortos vožtuvas turi būti pasuktas į visiškai uždarą padėtį.
- Norint sumažinti sukimosi momentą, reikia patikrinti, ar vožtuvo laikiklis / sukamasis įrenginys yra tinkamai įstatytas į vožtuvą, o vožtuvo laikiklio rankenėlė stovi statmenai vožtuvui.
- Pašalinkite visas laisvas siūles ir siūlus – jie gali tapti trombozės ir tromboembolijos priežastimi.
- Protezinio vožtuvo, kuris yra gerokai per didelis žiedui, implantacija gali padidinti laidžiosios sistemos pažeidimo pavojų, kairiojo skilvelio ištekamojo trakto obstrukciją, sukelti vožtuvo judesio sutrikimus, pažeisti kairiąją apskutinę arteriją arba aplinkinius audinius ar širdies struktūras, įskaitant gretimų širdies struktūrų obstrukciją ir (arba) deformacijas.

PASTABA. Perspektyvinių duomenų, susijusių su 15- mm HP vožtuvo, implantuoto aortos padėtyje, saugumu ir veiksmingumu, šiuo metu nėra.

- Masters Series™ mechaninio širdies vožtuvo (15 mm dydžio) saugumas ir efektyvumas nebuvo nustatyti šioms specifinėms pacientų grupėms:
 - nėščiosioms;
 - žindančioms motinoms;
 - ne pediatriiniams pacientams.

Matuoklis

- Instrumentus reikia valyti ir sterilizuoti prieš kiekvieną kartą naudojant.
- Nenaudokite suskilusių, deformuotų, išblukusių / surūdijusių arba sugadintų instrumentų. Jei matote gedimo požymių, kreipkitės į Abbott klientų aptarnavimo atstovą.
- Netinkamas valymas gali būti imuninės arba toksinės reakcijos priežastis.
- Įtaiso sterilizavimo temperatūra neturi viršyti 138 °C.
- Nelenkite lanksčių instrumento rankenėlių didesniu nei 90° kampu.
- Visus instrumentus reikia sterilizuoti įdėjus į garus praleidžiantį padėklą arba konteinerį.
- Draudžiama instrumentus veikti plovimo arba skalavimo priemonėmis, nesuderinamomis su polisulfono arba polifenilsulfono junginiais.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Komplikacijos, susijusios su pakaitiniais mechaniniais širdies vožtuvais, apima šias (bet jomis neapsiriboja):

- gretimų širdies struktūrų trukdžiai;
- mirtis;
- širdies blokada, kuriai reikalingas širdies stimulatoriaus implantas;
- širdies nepakankamumas;
- hemolizė;
- hemoraginės komplikacijos, atsiradusios dėl gydymo antikoagulantais;
- infekcija;
- miokardo infarktas;
- protezo gedimas;
- insultas;
- trombai arba tromboembolija;
- nepriimtinas hemodinaminis veikimas;
- vožtuvo dehiscencija.

Įvykys bet kuriai iš šių komplikacijų, gali reikėti pakartoti operaciją arba išimti vožtuvą.

Prietaiso naudojimo trukmė

Gaminys sukurtas ir išbandytas taip, kad veiktų 15 metų. Vaikams numatyta trumpesnė nei 15 metų trukmė, nes reikia reimplantuoti didesnį protezą, kad būtų užtikrintas normalus anatomicinis augimas.

Matuoklio ir laikiklio rankenos naudojimo trukmė yra implantavimo procedūros trukmė. Prietaisą galima saugiai pakartotinai naudoti iki 100 valymo ciklų, kai valomas naudojant nurodytus būdus.

Ar matuoklį ir laikiklio rankeną galima naudoti pakartotinai, nustatoma vizualiai apžiūrint po kiekvieno pakartotinio sterilizavimo ciklo ir prieš naudojimą. Nenaudokite suskilusių, deformuotų, išblukusių / surūdijusių arba sugadintų instrumentų. Jei matote gedimo požymių, kreipkitės į Abbott klientų aptarnavimo atstovą.

Informacija apie magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) saugą

Asmenį, turintį „Masters Series™“ mechaninius širdies vožtuvus ir vožtuvinius implantus, galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų gali įvykti sužalojimų.

Priemonės pavadinimai	„Masters Series™“ mechaniniai širdies vožtuvai „Masters Series™“ aortos vožtuvo implantas „Masters Series™“ HP vožtuvinis implantas
Statinio magnetinio lauko stipris (B0)	1,5 T arba 3,0 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas	≤20 T/m (2 000 G/cm)

RF sužadınimas	Apskritai poliarizuota (CP)
RF perdavimo ritės tipas	Kūno ritė
Darbo režimas	Įprastas darbo režimas
Maksimalus viso kūno SAR	2 W/kg (įprastas darbo režimas)
Maksimalus galvos SAR	Netaikoma
Skenavimo trukmė	2 W/kg viso kūno vidutinis SAR per 15 minučių nepertraukiamo skenavimo
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio implanto gali atsirasti vaizdo artefaktas.

Pakuotė

Vožtuvas sterilizuotas garais. Jei pakuotės vientisumas nepažeistas, vožtuvą išlieka sterilus iki tol, kol baigiasi ant pakuotės nurodytas tinkamumo naudoti laikas („USE BY“).

Pakuotėje yra:

- sandarus nesterilus išorinis dėklas;
- sandarus sterilus vidinis dėklas;
- Vienas (1) vožtuvas su atpažinimo etikete, pakabinta ant plastikinio laikiklio / sukamojo įrenginio;
- Vienas (1) vienkartinis laikomasis žiedas;
- Vienas (1) įtarpas su internetiniu naudojimo instrukcijų adresu;
- Viena (1) medicininio prietaiso registracijos forma su prisegta paciento identifikacijos kortele ir grįžtamuoju voku.

Matuoklis tiekiamas nesterilus. Prieš kiekvieną kartą naudodami valykite ir sterilizuokite matuoklį, vadovaudamiesi šiomis instrukcijomis, aprašytais pakartotinio apdorojimo gairėse.

Laikymas

Vožtuvas

Specialių laikymo reikalavimų nėra.

Matuoklis

Dirbkite atsargiai. Laikykite sausiai. Saugokite nuo saulės šviesos. Norint užtikrinti, kad kiekvienas daugkartinis priedas (matuoklių rinkinys, matuoklis ir rankenėlė) laikui bėgant išlaikytų savo išvaizdą, atsparumą korozijai ir tinkamai veikti, reikia tinkamai prižiūrėti ir tvarkyti.

Įspėjimai. Nenaudokite suskilusių, deformuotų, išblukusių / surūdijusių arba sugadintų instrumentų. Jei matote gedimo požymių, kreipkitės į Abbott klientų aptarnavimo atstovą.

Pakartotinis vožtuvų sterilizavimas

Jei būtina pakartotinai sterilizuoti vožtuvą, naudokite tik rekomenduojamus garinius ciklus ir vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis. **Vožtuvo negalima pakartotinai sterilizuoti daugiau kaip vieną (1) kartą.**

1. Išimkite vidinį dėklą su vožtuvu ir nuimkite jo dangtelį.
2. Įdėkite vidinį dėklą į garams laidų, sterilizuoti skirtą maišelį arba pakuotę.

3 lent. Rekomenduojami sterilizavimo ciklo parametrai

Vakuomo ciklas	Garai prieš sterilizuojant vakuume	Žybsnis prieš sterilizuojant vakuume
Valymo laikas:	6 min.	6 min.
Impulsai:	2	2
Impulso slėgis:	204,7 kPa (absoliutus)	204,7 kPa (absoliutus)
Impulsinis vakuumas:	23,4 kPa (absoliutus)	23,4 kPa (absoliutus)
Sterilizavimo laikas:	28 min.	7 min.
Sterilizavimo temperatūra:	122 °C	132 °C
Povakuuminis sterilizavimas:	13,3 kPa (absoliutus)	13,3 kPa (absoliutus)
Vakuuminio džiovavimo laikas:	10 min.	10 min.

Priedai

Matuoklis

905-15 modelio matuoklis gali būti naudojamas norint lengviau pasirinkti tinkamą vožtuvo dydį. Matuoklio rankenėlę saugiai galima palenkti bet kuria kryptimi iki 90° kampo jos nepažeidžiant. Kai lanksčią rankenėlę sterilizuojant autoklave veikia karštis, ji vėl įgauna pradinę formą. Matuoklis tiekiamas nesterilus.

Alternatyviai, norint palengvinti tinkamą vožtuvų dydžio pasirinkimą, gali būti naudojamas „Hegar“ dilatatorius.

Laikiklių rankenėlės

Šias laikiklių rankenėles galima įsigyti atskirai. Norėdami gauti išsamų produkto aprašymą ir atitinkamą informaciją apie valymą ir sterilizavimą, informacijos ieškokite atitinkamo prietaiso naudojimo instrukcijoje. Prietaisai buvo sukurti ir išbandyti naudoti pakartotinai, tačiau, jei pastebite matomus gedimo požymius, nenaudokite prietaiso ir kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą dėl pakeitimo.

4 lent. Papildomos laikiklio rankenėlės

Aprašymas	Modelis
Lanksti laikiklio rankenėlė	905-HH
Standi laikiklio rankenėlė	905-RHH
Standi mitralinio laikiklio rankenėlė	905-MHH

Lapelių bandiklis

Norėdami išbandyti lapelių judrumą, naudokite LT100 modelio lapelių bandiklį.

5 pav. LT100 lapelių bandiklis



Naudojimo nurodymai

Natyvinio vožtuvo pašalinimas

Išpjaukite natyvinį vožtuvą ir paruoškite žiedą vožtuvui implantuoti.

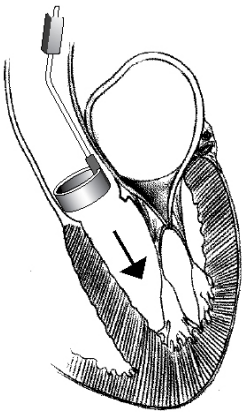
ĮSPĖJIMAS. Pašalinkite visus likusius audinius, kurie gali trukdyti pasirinkti vožtuvo dydį; pataisykite vožtuvo vietą, pasisukimą ir lapelių judesius.

Dydžio nustatymas

Jei įmanoma, naudokite 905-15 modelio matuoklį, kad patvirtintumėte 15 AHPJ-505 arba 15 MHPJ-505 vožtuvo tinkamumą. 905-15 modelio matuoklis turi du galus – cilindrinį žiedo kalibravimo galą ir kraštuotą HP siuvamojo apmovo kopijos galą. Naudokite cilindrinį galą tinkamam vožtuvo dydžiui nustatyti. Cilindrinis matuoklio galas per žiedą turi pereiti lengvai, be pasipriešinimo. Prieš naudodami valykite ir sterilizuokite matuoklį.

Kitu atveju, vožtuvo dydžiui nustatyti galima naudoti „Hegar“ dilatatorių.

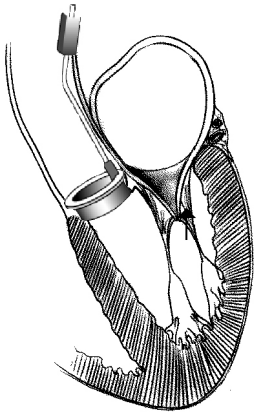
6 pav. Cilindrinis 905-15 matuoklio galas žiedinėje dalyje



Naudokite matuoklio kraštuotąją dalį norėdami vizualizuoti HP siuvamojo apmovo viršžiedinę padėtį.

ĮSPĖJIMAS. Netraukite pro žiedą matuoklio kraštuotojo galo.

7 pav. 905-15 matuoklio kraštuotas siuvamojo apmovo kopijos galas virš žiedo



ĮSPĖJIMAS. Svarbu tinkamai pasirinkti vožtuvo dydį. Nepasirinkite per didelio vožtuvo. Jei natyvinio žiedo matmenys yra tarp dviejų Masters Series™ mechaninių širdies vožtuvų dydžių, naudokite mažesnę vožtuvo protezę.

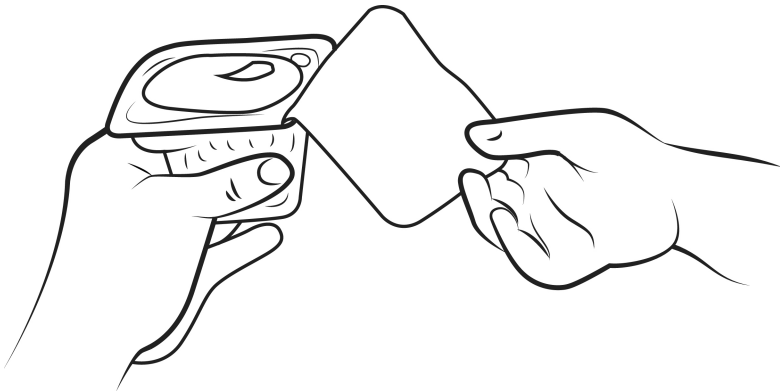
ĮSPĖJIMAS. Protezinio vožtuvo, kuris yra gerokai per didelis žiedui, implantacija gali padidinti laidžiosios sistemos pažeidimo pavojų, kairiojo skilvelio ištekamojo trakto obstrukciją, sukelti vožtuvo judesio sutrikimus, pažeisti kairiąją apsinukinę arteriją arba aplinkinius audinius ar širdies struktūras, įskaitant gretimų širdies struktūrų obstrukciją ir (arba) deformacijas.

Operacinę prižiūrinti slaugytoja (nesterilios sąlygos)

1. Nuimkite nesterilų išorinį dėklą nuo gaminio dėžės.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite prietaiso pasibaigus jo galiojimo laikui.

2. Įsitinkite, kad katalogo ir serijos numeriai ant išorinio dėklo sutampa su numeriais ant dėžės etiketės. Jei duomenys nesutampa, prietaiso nenaudokite ir kuo greičiau susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba.
3. Atidarykite išorinį dėklą, kaip parodyta toliau. Nelieskite sterilaus vidinio dėklo dangtelio.

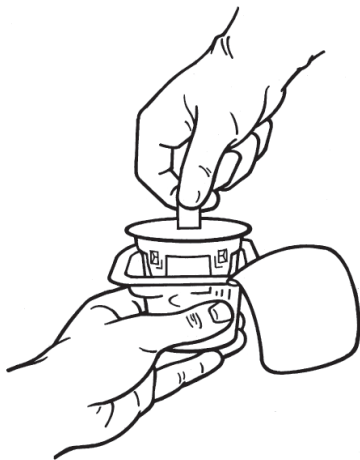


4. Laikydami išorinį dėklą už dugno, pateikite sterilų vidinį dėklą operacinės slaugytojai arba chirurgui. Neliaskite sterilaus vidinio dėklo.
5. Baikite pildyti paciento [medicinos prietaiso] registracijos informaciją, kaip aprašyta skyriuje „Paciento registracija“.

Instrumentuojantysis slaugytojas (sterilios sąlygos)

1. Išimkite sterilų vidinį dėklą iš išorinio dėklo. Venkite kontakto su išoriniu nesteriliu išorinio dėklo paviršiumi.

9 pav. Išimkite vidinį dėklą



[SPĖJIMAS. Atidžiai apžiūrėkite pakuotę ir įsitikinkite, kad ji neatidaryta, o dėklas nepažeistas. Pastebėję pažeidimą, prietaiso nenaudokite ir susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba.

2. Laikydami vidinį dėklą dangteliu į viršų, paimkite už ąselės, nuplėškite ir visiškai pašalinkite vidinio dėklo dangtelį.

10 pav. Pašalinkite vidinio dėklo dangtelį



3. Įsprauskite sterilią mechaninio vožtuvo laikiklio rankenėlę į vožtuvo laikiklį / sukamąjį įrenginį. Įkišant vožtuvo laikiklio rankenėlę į vožtuvo laikiklį, rankenėlė turi būti tiesi. Patikrinkite, ar vožtuvo laikiklio rankenėlė tvirtai pritvirtinta prie vožtuvo.



4. Norėdami išimti vožtuvą iš vidinio dėklo, tvirtai pakelkite vožtuvo laikiklio rankenėlę ir vožtuvo laikomąjį žiedą.

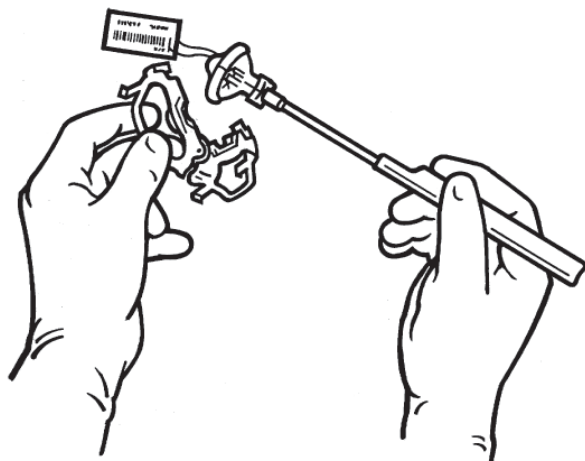
12 pav. Išimkite vožtuvą ir žiedą iš vidinio dėklo



PASTABA. Išimdami vožtuvą iš vidinio dėklo, visuomet naudokite vožtuvo laikiklio rankenėlę.

5. Prieš implantuodami vožtuvą pakiškite du pirštus po laikomuoju žiedu ir, prilaikydami nykščiu, atsargiai nutraukite žiedą nuo vožtuvo.

13 pav. Nuimkite žiedą nuo vožtuvo prieš implantavimą



6. Atpažinimo etiketė yra prisiūta prie vožtuvo siuvamojo apmovo. Patikrinkite, ar atpažinimo etiketėje esantis vožtuvo dydis ir modelio numeris atitinka vožtuvo dydį ir modelio numerį, pažymėtą ant pakuotės. Jei modelio dydis ir numeris neatitinka, vožtuvo nenaudokite.

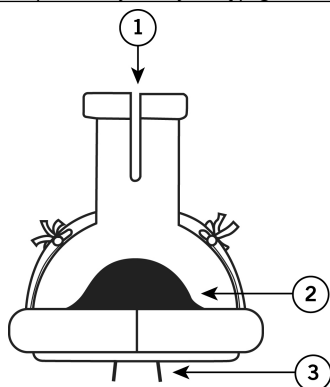
7. Prieš implantuodami pašalinkite atpažinimo etiketę ir siūlą. Saugokite atpažinimo etiketę paciento ligos istorijai.

ĮSPĖJIMAS. Nuimdami atpažinimo etiketę nuo vožtuvo, elkitės atsargiai, kad neįpjautumėte ir neįplėštumėte vožtuvo siuvamojo apmovo.

Vožtuvo implantavimas

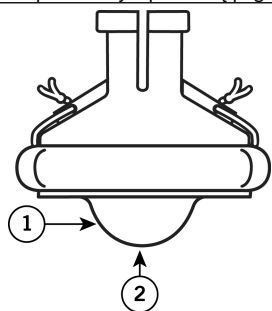
1. Užsiūkite siūles žiede. Siuvimo metodą renka siuviantis gydytojas, atsižvelgdamas į paciento poreikius, todėl jis gali skirtis. Iš patirties žinomi keli tinkami siuvimo metodai.
2. Norėdami sulyginti vožtuvą žiede naudokite vožtuvo laikiklio rankenėlę. **Pakreipkite vožtuvą taip, kad kraujo srovė visada tekėtų link pagrindinių barjerų.** Lygiuokite vožtuvą taip, kad pagrindiniai barjerai žiede būtų pagedaujamos krypties.

14 pav. Kraujo tekėjimas į pagrindinius barjerus, mitralinio vožtuvo įtekėjimo angą



1. Tėkmė
2. Pagrindiniai barjerai
3. Lapeliai

15 pav. Kraujas patenka į pagrindinius barjerus, aortos vožtuvo ištekėjimo angą

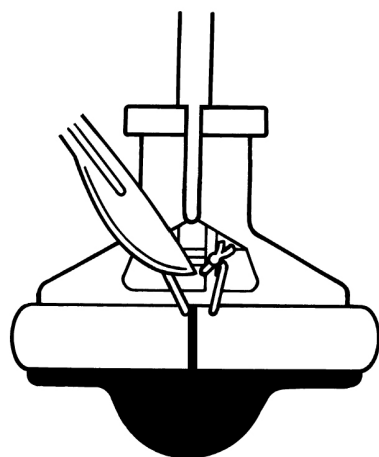


1. Pagrindiniai barjerai
2. Tėkmė

PASTABA. Nenaudokite kitų instrumentų vožtuvui sulyginti ir įtaisyti, tik laikiklio rankenėlę; elkitės ypač atsargiai, kad nesuspaustumėte vožtuvo angos ar lapelių.

3. Užsiūkite siūles išorinėje vožtuvo siuvamojo apmovo pusėje. Į kiekvieną tarpą tarp siūlių įtraukite pakankamą siuvamojo apmovo medžiagos dalį, kad vožtuvo padėtis būtų stabili. Užsiuvant siūles gali būti naudinga pritvirtinti greta pagrindinių barjerų. Kad siuvamojo apmovo pluoštai nebūtų įpjauti, rekomenduojama naudoti standartines apskritas adatas kūginiu galu.
4. Nuleiskite vožtuvą į vietą.
5. Nupjaukite dvi laikomąsias siūles nuo laikiklio / sukamojo įrenginio ir atsargiai atitraukite laikiklį / sukamąjį įrenginį nuo vožtuvo. Nuimkite vožtuvo laikomąsias siūles. Laikykite laikiklį / sukamąjį įrenginį steriliame lauke ir toliau naudokite kaip sukamąjį instrumentą.

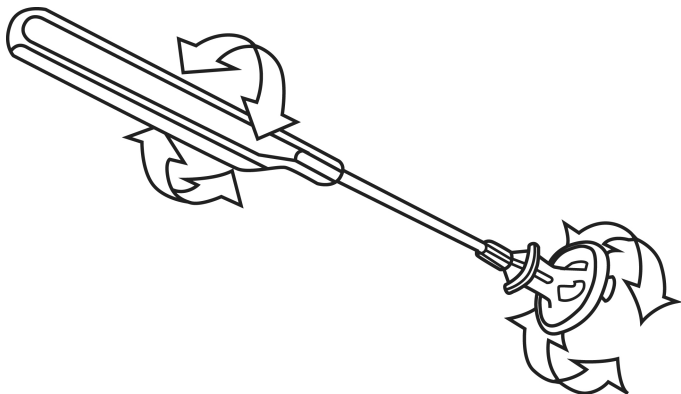
16 pav. Nupjaukite vožtuvo laikomąsias siūles



6. Naudodami LT100 modelio lapelių bandiklį, atidarykite vožtuvą ir apžiūrėkite, ar nėra kliudančių audinių. Jei tinkamai apžiūrėti neįmanoma, panaudokite lapelių bandiklį, kad įsitikintumėte, jog lapeliai juda laisvai.
ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite kietų ar standžių instrumentų lapelių judrumui tikrinti, nes tai gali sukelti vožtuvo konstrukcijos pakitimus ir tromboembolines komplikacijas.
7. Pirmiausia uždėkite pagrindinio barjero siūles, tuomet – likusias.
ĮSPĖJIMAS. Siūlės galus, ypač esančius prie pagrindinio barjero, trumpai nukirpkite, tada jie neįstrigs tarp lapelių.
8. Bandikliu dar kartą patikrinkite lapelių judrumą ir, jei reikia, pasukite vožtuvą naudodami laikiklio / sukamojo įrenginio rankeną (žr. „Vožtuvo pasukimas“).
ĮSPĖJIMAS. Dvi laikomosios siūlės ant vožtuvo laikiklio / sukamojo įrenginio turi būti perpjaautos ir pašalintos prieš pasukant vožtuvą.

Vožtuvo pasukimas

Naudodami vožtuvo laikiklio / sukamojo įrenginio rankenėlę ir vožtuvo laikiklio rankenėlę, pasukite vožtuvą *in situ* į norimą padėtį. Vožtuvas turi sukis laisvai. Jei pastebimas pasipriešinimas, vožtuvo laikiklio / sukamojo įrenginio rankenėlė gali būti netinkamai įdėta į vožtuvą arba vožtuvas gali būti per didelis. Jei vožtuvas laisvai nesisuka, jėga jo nesukite.



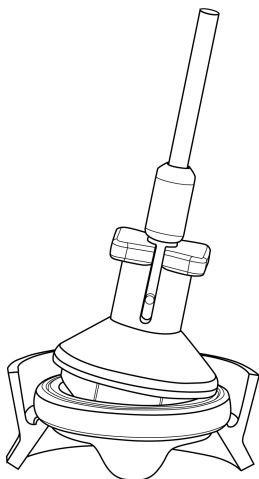
ĮSPĖJIMAS. Norėdami pasukti vožtuvą, naudokite tik „Abbott“ vožtuvo laikiklius / sukamuosius įrenginius. Naudodami kitus instrumentus, galite pažeisti vožtuvo konstrukciją. Vožtuvo laikiklį / sukamąjį įrenginį galima naudoti tik vieną kartą, o panaudotą būtina iš karto išmesti.

DĖMESIO. Kad nepažeistumėte struktūros, mitralinis vožtuvas turi būti pasuktas į visiškai atdarą padėtį.

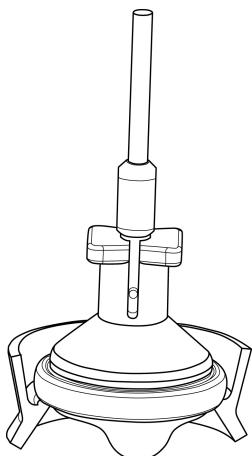
DĖMESIO. Kad nepažeistumėte struktūros, aortos vožtuvas turi būti pasuktas į visiškai uždarą padėtį.

DĖMESIO. Norint sumažinti sukimosi momentą, reikia patikrinti, ar vožtuvo laikiklis / sukamasis įrenginys yra tinkamai įstatytas į vožtuvą, o vožtuvo laikiklio rankenėlė stovi statmenai vožtuvui.

18 pav. Netinkamai įstatytas vožtuvo laikiklis / sukamasis įrenginys



19 pav. Tinkamai įstatytas vožtuvo laikiklis / sukamasis įrenginys



Poooperacinės nuostatos

Vožtuvo sandarumui ir veikimui patikrinti rekomenduojama atlikti širdies echokardiografinį tyrimą. Fluoroskopija ypač naudinga siekiant įvertinti lapelių judrumą dvilapiuose vožtuvuose.

ĮSPĖJIMAS. Per „Masters Series™“ mechaninius širdies vožtuvus negalima vesti kateterių ar kitų instrumentų. Taip galima įbrėžti ir sugadinti vožtuvo komponentus, sulaužyti arba iš vietos paslinkti lapelius.

Pacientams, kuriems atliekamos odontologinės ar kitos procedūros, galinčios sukelti bakteriemiją, turi būti skiriamas profilaktinis antibiotikas nuo endokardito.

Antikoagulantų / antiagregantų terapija

Kadangi pakankamų duomenų, kuriais būtų galima paneigti tokią nuomonę, nėra, Abbott visiems pacientams, kuriems implantuotas Masters Series™ 15 mm mechaninis širdies vožtuvas, rekomenduoja nuolatos skirti antikoagulantų, jei jie nekontraindikuotini dėl kitų medicininių priežasčių.

Rekomenduojamas antikoaguliacinis gydymas pacientams, kuriems implantuotas Masters Series™ 15 mm mechaninis širdies vožtuvas, remiasi 2013 m. AHA trombozės prevencijos ir gydymo pediatriiniams pacientams ¹⁴ gairėmis kartu su HALO IDE tyrimo patirtimi (ClinicalTrials.gov identifikatorius: NCT02097420). Abbott Medical rekomenduoja pacientams, kuriems implantuotas Masters Series™ 15 mm mechaninis širdies vožtuvas, reguliariai vartoti antikoaguliantus, kad būtų išvengta trombo susidarymo ir tromboembolinių komplikacijų. Tinkamos antikoaguliantų formos yra intraveninis nefrakcionuotas heparinas arba geriamasis varfarinas. Vartojant varfariną, rekomenduojamas tikslinis INR yra nuo 2,5 iki 3,5, kai vožtuvai yra implantuoti mitralinėje padėtyje, ir nuo 2,0 iki 3,0, kai vožtuvai implantuoti aortos padėtyje, jei nėra trombų susidarymo rizikos veiksnių. Atsižvelgiant į rizikos veiksnius, apsvarstykite galimybę naudoti didesnę tikslių INR arba prie gydymo varfarinu pridėti aspiriną. Rizikos veiksniai yra pirmieji 3 mėnesiai atlikus implantavimą, jaunesnis amžius (< 6 mėnesiai), mažas svoris (<6 kg), mažo srauto būsena, nepatikimas vartojimas per burną, ankstesnė tromboembolija ir hiperkoaguliacinė būklė. INR stebėjimas namuose gali būti susijęs su sumažėjusiu komplikacijų skaičiumi. Mažos molekulinės masės heparino naudojimas gali būti susijęs su padidėjusiu komplikacijų skaičiumi.

Pacientams, vartojantiems varfariną, INR kasdien turi būti stebimas tol, kol pasiekiami terapiniai lygiai, o vėliau, jei jis stabilus, gali būti tikrinamas rečiau – bent kartą per mėnesį. INR turi būti ištirtas kiekvieną kartą susirgus arba pakeitus vaistus ar pasikeitus dietai.

Paciento identifikacijos kortelė

Paciento identifikavimo kortelė yra vožtuvo pakuotėje. Ligoninės darbuotojas turi užpildyti paciento identifikavimo kortelės priekinę pusę, tam skirtose vietose įrašydamas paciento vardą ir pavardę, implantavimo datą, gydytojo vardą ir sveikatos priežiūros įstaigos informaciją bei telefono numerį. Sterilioje pakuotėje yra nuplėšiamą prietaiso etiketę, kurioje pateikiama informacija apie prietaisą (modelio numeris, serijos numeris, UDI numeris ir prietaiso pavadinimas). Priklijuokite nuplėšiamąją prietaiso etiketę kitoje kortelės pusėje tam skirtoje vietoje. Jei nuplėšiamosios etiketės nėra, informaciją nurodytoje kitos kortelės pusės vietoje įrašykite. Procedūrų, kai implantuojami keli implantuojamieji prietaisai, įrašykite informaciją apie visus implantus įrašykite tam skirtose vietose.

PASTABA. Vožtuvo serijos numerį įrašykite lauke SN/LOT.

Užpildę kortelę, atskirkite viršutinę dalį nuo paciento identifikavimo kortelės, nuplėšdami išilgai perforuotos linijos. Užpildytą paciento identifikavimo kortelę atiduokite pacientui. Nurodykite pacientui visą laiką nešiotis paciento identifikavimo kortelę ir skubiosios pagalbos atveju pateikti ją ligoninės personalui. Norėdami gauti pakaitinę kortelę, jei pacientas pametė arba sugadino savo kortelę, susisiekite su „Abbott Medical“ techninės pagalbos tarnyba. Gavę pakaitinę kortelę, atitinkamose vietose ranka įrašykite reikiamą informaciją ir atiduokite ją pacientui.

Gaminio sudėtinės medžiagos

Toliau nurodytos gaminio medžiagos yra skirtos liestis su audiniais.

5 lent. Vožtuvo komponentai ir medžiagos klasifikavimas

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% w/w) (maks.)	Maksimalus komponento svoris (≤) gramais
Lapeliai ir anga	Grafito substratas su pirolizine anglies danga	Grafito substratas su pirolizine anglies danga	100	0,6
Veržiklis	Poliesterio audinys	Poliesterio mišinys	100	
Siūlai	PTFE impregnuotas pintas poliesteris	PTFE	3–7	0,3
		PET	93–97	
Žiedo fiksatoriai	Kobalto ir chromo lydinys	Nikelis	35	0,2
		Kobaltas	35	
		Chromas	20	
		Molibdenas	10	
Spyruoklė	Kobalto ir chromo lydinys	Kobaltas	40	0,2
		Chromas	20	
		Nikelis	15	
		Molibdenas	7	
		Manganas	2	
		Silikonas	1,2 maks.	
		Anglis	0,15 maks.	
		Berilis	0,10 maks.	
		Fosforas	0,015 maks.	
		Geležis	Balansas	

ĮSPĖJIMAS. Vienne ar daugiau Masters Series™ mechaninių širdies vožtuvų komponentų yra šių medžiagų, apibrėžtų kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė nei 0,1 % masė masės vienetui (w/w): Kobalto; Chemical Abstracts Service CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0 Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš metalų lydinų, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai.

Pranešimas apie įvykius

Jei, naudodamiesi šiuo prietaisu, turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate priemonę Europos Sąjungoje, apie rimtą incidentą praneškite savo nacionalinei institucijai ir gamintojui.

Išmetimas

Šią naudojimo instrukciją galima perdirbti. Tinkamai išmeskite visas pakavimo medžiagas. Vožtuvus ir priedus šalinkite pagal standartines kietųjų biologinių pavojų keliančių atliekų šalinimo procedūras.

¹⁴ 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.

187

Jvertinimas per operaciją

Vožtuvo būklei įvertinti rekomenduojamas intraoperacinės Doplerio echokardiografijos metodas.

Matuoklio pakartotinio apdorojimo reikalavimai

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos 905-15 modelio matuokliui. Jeigu naudojami kiti metodai, naudotojas prisiima atsakomybę už tai, kad jo metodai užtikrintų efektyvų valymą ir sterilizavimą (mažiausiai 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygį).

Šis instrumentas sukurtas ir išbandytas naudoti pakartotinai. Tačiau jei pastebite gedimo žymių, instrumento nenaudokite ir susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba dėl jo pakeitimo.

Bandymais nustatyta, kad šis instrumentas gali atlaikyti 100 valymo ciklų, kai valomas naudojant nurodytus apdorojimo metodus. Nesilaikant nurodytų metodų, gali sutrumpėti instrumento naudojimo laikas arba nebus užtikrintas tinkamas instrumento valymas.

Panaudotus instrumentus apdorokite kaip galima greičiau. Iki pakartotinio apdorojimo tvarkykite instrumentus kaip įprastines kietas biologinį pavojų keliančias medžiagas. Po kiekvieno apdorojimo ciklo patikrinkite, ar instrumentai nėra įskilę, įtrūkę ar sugadinti ir dėl to gali daryti neigiamą įtaką veikimui.

ISPĖJIMAS. Instrumentus reikia išvalyti ir sterilizuoti prieš kiekvienąkart naudojant.

ISPĖJIMAS. Nenaudokite suskilusių, deformuotų, išblukusių / surūdijusių arba sugadintų instrumentų.

ISPĖJIMAS. Netinkamas valymas gali būti imuninės arba toksinės reakcijos priežastis.

ISPĖJIMAS. Plaunant instrumentus draudžiama naudoti valymo ar skalavimo priemonės, netinkančias naudoti su polifenilo sulfonu.

Autoklave apdorojamo matuoklių rinkinio dėklai neužtikrina sterilaus barjero. Matuoklių rinkinius naudokite taip, kaip ir kitus daugkartinio naudojimo instrumentus, kuriuos prieš dedant sterilizuoti į autoklavą reikia supakuoti arba suvynioti.

Visus instrumentus reikia sterilizuoti įdėjus į garus praleidžiantį padėklą arba konteinerį.

Apdorojimo 1 parinktis

Rankinio ir fermentinio valymo metodas

Patvirtintas toliau aprašytas rankinio ir fermentinio valymo metodas.

- 1. Nušluostykite instrumentą drėgna vienkartinė kempine, kad pašalintumėte didžiausius nešvarumus.
- 2. Mažiausiai 20 sekundžių skalaukite instrumentą po karštu tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte matomas kraujo dėmes.
- 3. Penkias minutes laikykite instrumentą pamerktą „Terg-A-Zyme“ fermentinto valiklio („Alconox“) vonelėje.
- 4. Instrumentus būtina mechaniškai valyti su atitinkamo dydžio neabrazyviniais šepetėliais tol, kol jie bus akivaizdžiai švarūs.
- 5. Mažiausiai 20 sekundžių skalaukite instrumentą karštu dejonizuotu vandeniu, kad pašalintumėte likusius nešvarumus ir valiklį.
- 6. Palikite instrumentą išdžiūti arba nusauskinkite jį švaria vienkartinė, gerai vandenį sugeriančia, nesipūkuojančia šluoste.

Automatinio valymo plovimo ir dezinfekavimo mašinoje metodas

Patvirtintas toliau aprašytas valymo naudojant automatinę plovimo ir dezinfekavimo mašiną metodas. Bandymai atlikti naudojant „HAMO® LS1000“ plovimo ir dezinfekavimo mašiną ir „Renuzyme“ fermentinį ploviklį.

Prieš sudėdami instrumentus į plovimo ir dezinfekavimo mašiną, šiltu dejonizuotu vandeniu ir šepetėliu pašalinkite visas matomas kraujo dėmes. Saugiai sudėkite instrumentus į plovimo ir dezinfekavimo mašiną ir atlikite toliau aprašytą valymo ciklą.

6 lent. Automatinis plovimo ir dezinfekavimo mašinos ciklas

AA	Ciklas	Trukmė	Vandentiekio vandens temperatūra	Komentarai
1	Išankstinis plovimas	10 minučių	50 °C ±5 °C	Draudžiama naudoti ploviklius ar priedus. Pabaigus leiskite ištekti skysčiui.
2	Plovimas	10 minučių	60 °C ±5 °C	Norėdami parinkti optimalų maišymo santykį bei fermentinio ploviklio koncentraciją, vadovaukitės plovimo ir dezinfekavimo mašinos gamintojo nurodymais. Pabaigus leiskite ištekti skysčiui.
3	Skalavimas	10 minučių	90 °C ±5 °C	Pabaigus leiskite ištekti skysčiui.
4	Vėsinimas	5 minučių	---	Dalis išimkite iš plovimo ir dezinfekavimo mašinos ir atvėsinkite kambario temperatūroje.
5	Džiovinimas	---	---	Palikite instrumentą išdžiūti arba nusauskinkite jį švaria vienkartinė, gerai vandenį sugeriančia, nesipūkuojančia šluoste.

Sterilizavimas

Išvalę ir išdžiovinę, supakuokite prietaisą į „Tyvekas“ maišelį arba du kartus įsukite į sterilizavimo plėvelę.

Sterilizuokite instrumentus garais kiekvieną kartą prieš naudodami. Nesterilizuoti jokių kitu būdu, išskyrus garais.

ISPĖJIMAS. Sterilizacijos temperatūra neturi viršyti 138 °C.

PASTABA. Galima taikyti aukštesnę temperatūrą arba ilgesnę sterilizavimo trukmę, tačiau dėl nustatytų ciklų sterilizavimo trukmės arba temperatūros (neviršyti 138 °C) didinimo gali sutrumpėti instrumento veikimo laikotarpis.

7 lent. Sterilizavimo parametrai

„Pre-Vac“ sterilizavimas	
Žemos temperatūros ciklas	Aukštos temperatūros ciklas

7 lent. Sterilizavimo parametrai

Temperatūra	121 °C	132 °C
Sterilizavimo trukmė	30 minučių	3 minučių
Gravitacinis sterilizavimas garais		
	Žemos temperatūros ciklas	Aukštos temperatūros ciklas
Temperatūra	121 °C	132 °C
Sterilizavimo trukmė	30 minučių	6 minučių

Apdorojimo 2 parinktys

Automatinio valymo plovimo ir dezinfekavimo mašinoje metodas

Toliau aprašytas valymo naudojant plovimo ir dezinfekavimo mašiną metodas buvo patvirtintas naudojant E3023-2 modelio „STERIS® Synergy®“ plovimo ir dezinfekavimo mašiną.

Prieš dėdami instrumentus į plovimo ir dezinfekavimo mašiną, pašalinkite matomas kraujo dėmes šaltu vandentiekio vandeniu ir šepetėliu minkštais šereliais. Saugiai sudėkite instrumentus į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį ir atlikite toliau nurodytą užprogramuotą valymo ciklą.

Po kiekvieno valymo ciklo patikrinkite, ar instrumentai nėra įskilę, įtrūkę ar sugadinti ir dėl to gali daryti neigiamą įtaką veikimui.

8 lent. Automatinis plovimo ir dezinfekavimo mašinos ciklas

Etapas	Ciklas	Trukmė	Ciklo reikalavimai	Komentari
1	Išankstinis plovimas	2 min.	Šaltas vandentiekio vanduo	Draudžiama naudoti ploviklius ar priedus. Pabaigus leiskite ištekti skysčiui.
2	Plovimas šarminiu plovikliu	5 min.	55–60 °C Neodisher® MediClean forte® atskiestas iki 0,5 % (v/v)	Pabaigus leiskite ištekti skysčiui.
3	Neutralizuojantis skalavimas	5 min.	~25 °C vandentiekio vanduo	Pabaigus leiskite ištekti skysčiui.
4	Tarpinis skalavimas	4 min.	Šaltas vandentiekio vanduo	Pabaigus leiskite ištekti skysčiui.
5	Dezinfekuojantis skalavimas	5 min.	93 °C vandentiekio vanduo	Pabaigus leiskite ištekti skysčiui.
6	Džiovinimas	--	--	Leiskite išdžiūti ore

Sterilizavimas

Išvalę ir išdžiovinę, supakuokite prietaisą į „Tyvekas®“ maišelį arba du kartus įsukite į sterilizavimo plėvelę.

Sterilizuokite instrumentus garais kiekvieną kartą prieš naudodami. Nesterilizuoti jokių kitu būdu, išskyrus garais.

ĮSPĖJIMAS. Sterilizacijos temperatūra neturi viršyti 138 °C.

PASTABA. Galima taikyti aukštesnę temperatūrą arba ilgesnę sterilizavimo trukmę, tačiau dėl nustatytų ciklų sterilizavimo trukmės arba temperatūros (neviršyti 138 °C) didinimo gali sutrumpėti instrumento veikimo laikotarpis.

9 lent. Sterilizavimo parametrai

„Pre-Vac“ sterilizavimas	
Temperatūra	134 °C
Laikas	5 minučių

Ribotoji garantija

„Abbott Medical“ garantuoja, kad gaminant šį prietaisą laikomasi pagrįstos priežiūros. ŠI GARANTIJA PAKEIČIA IR ATMETA VISAS KITAS GARANTIJAS, KURIOS ČIA AIŠKIAI NESUFORMUOTOS, NUMANOMOS, NUMATYTOS ĮSTATYMUOSE AR PAGRĮSTOS KITU PAGRINDU, ĮSKAITANT BET KOKIAS NUMANOMAS TINKAMUMO PARUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJAS, BET JOMIS NEAPSIRIBOJANT, nes šio prietaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat su pacientu susiję veiksniai, diagnozė, gydymas, chirurginės procedūros ir kiti dalykai, nepriklausantys nuo „Abbott’s“, turi tiesioginę įtaką šiam prietaisui ir jo naudojimo rezultatams. „ABBOTT“ NEBUS ATSAKINGA UŽ JOKIUS ATSIPTIKTINIUS ARBA PASEKMINIUS NUOSTOLIUS, ŽALĄ ARBA IŠLAIDAS, kuriuos tiesiogiai ar netiesiogiai lėmė šio prietaiso naudojimas, išskyrus dalies ar viso prietaiso pakeitimą. „Abbott“ neprisiima ir neįgalioja jokio kito asmens prisiimti bet kokių ar papildomų įsipareigojimų ar atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu.

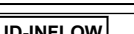
Kai kuriose JAV valstijose negalima riboti numanomos garantijos galiojimo trukmės, todėl prieš tai pateikti apribojimai jums gali būti netaikomi. Ši ribotoji garantija suteikia jums tam tikras juridines teises, be to, galite turėti kitų teisių, kurios skirtingų jurisdikcijų teritorijose nėra vienodos.

Specifikacijų aprašymai „Abbott“ literatūroje yra skirti tik prietaisui bendrai apibūdinti gamybos laikotarpiu ir nesuteikia jokių išskirtinių garantijų.

Simboliai

Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Dėl suderintų simbolių reikšmių žr. universalų simbolių žodyną adresu medical.abbott/manuals.

Simbolis	Aprašymas
Poly	Standartinis poliesterio apmovas
POLY HP	Standartinis poliesterio HP apmovas
PTFE	Standartinis PTFE apmovas
EXP POLY	Pailgintas poliesterio apmovas
EXP POLY HP	Pailgintas poliesterio HP apmovas
MITRAL	Mitralinis
AORTIC	Aortinis

Simbolis	Aprašymas
	Sukamasis
 medical.abbott/manuals	Laikytis šioje svetainėje pateiktos naudojimo instrukcijos
	Data
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
	Paciento identifikavimas
	Gydytojo telefonas
 UA.TR.101	Ukrainoje naudojamas atitikties techniniams reglamentams ženklas; „101“ yra vertinimo įstaiga.
	Medicinos priemonė
	Turinys sterilizuotas: garais
	Europos atitiktis, pridama pagal susijusias Europos Tarybos reglamento 2017/745 (NB 2797) nuostatas. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esmines šio Reglamento nuostatas.
 medical.abbott/manuals	Informacijos pacientams svetainė
	Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas
	Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje
	Mechaninis širdies vožtuvas
	Importuotojas
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Efektyvusis angos skersmuo
	Įtekančio srauto angos skersmuo
	Išorinis žiedo skersmuo
 (7440-48-4)	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (Kobalto CAS Nr. 7440-48-4)
	Dvipusė rankena, matuoklio žiedai

LV: Latviski

Masters Series™

Mehāniskais sirds vārstulis

Mehāniskā sirds vārstuļa izmēra noteicējs

Lietošanas instrukcija

Ierīces apraksts un veiktspējas raksturlielumi

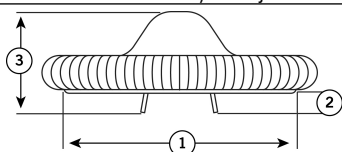
Masters Series™ mehāniskie sirds vārstuļi ir grozāmi divviru vārstuļi, kas ir izgatavoti no pirolītiskā oglekļa un ir paredzēti implantēšanai aortas vai mitrālā vārstuļa vietā. Masters Series™ HP mehāniskie sirds vārstuļi ir paredzēti manšetes ievietošanai virs fibrozā gredzena. Ap vārstuļa malām ir piestiprināta adīta šūšanas manšete no dubultā velūra poliestera, lai vārstuļi piestiprinātu pie vārstuļa dabiskā fibrozā gredzena. Metāla gredzena komplekts šūšanas manšetē ļauj pagriezt vārstuļi *in situ*.

Hemodynamic Plus (HP) modeļi ir paredzēti efektīvā atveres laukuma maksimālajai palielināšanai. Tas ir iespējams, noņemot šūšanas manšeti no atveres.

1. tabula. Atsauces izmēri

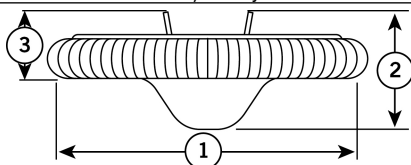
Modelis	Audu gredzena diametrs (mm)	Geometriskais atveres laukums (cm ²)	Atvērtā implanta augstums (mm)	Kopējais augstums atvērtā stāvoklī (mm)	Ārējais šūšanas gredzena diametrs (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

1 attēls. Mitrālā vārstuļa mērījumi



1. Audu gredzena diametrs
2. Implanta augstums atvērtā stāvoklī
3. Kopējais augstums atvērtā stāvoklī

2 attēls. Aortas vārstuļa mērījumi



1. Audu gredzena diametrs
2. Implanta augstums atvērtā stāvoklī
3. Kopējais augstums atvērtā stāvoklī

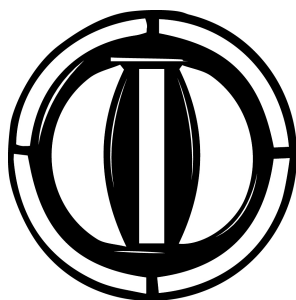
Lapiņas un atveres gredzens

Viru un atveres gredzena grafīta substrāts klāj pirolītiskais ogleklis. Pirolītiskais ogleklis tika izvēlēts tā bioloģiskās saderības un izturības dēļ. Rentgenstaru necaurlaidības nodrošināšanai lapiņu grafīta substrāts ir piesūcināts ar volframu. Vārstuļa vizualizēšanai var izmantot rentgenstaru attēl diagnostiku vai fluoroskopiju. Lai nodrošinātu labākus lapiņu rentgenstaru vizualizācijas rezultātus, pozicionējiet rentgena staru paralēli lapiņu šarnīru mehānisma asij vai perpendikulāri vārstuļa atveres plaknei. Kad vārstulis ir piešūts nepieciešamajā vietā, ķirurgs var pagriezt atveres gredzena *in situ* pēc saviem ieskatiem.

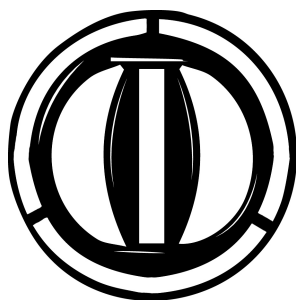
Šūšanas manšete

Poliestera manšetes šķiedras ir adītas no dubulta velūra, kas ļauj endotēlijam strauji un kontrolēti ieaukt pāri visai šūšanas manšetei. Kā atsauces punktus vārstuļa pozīcijai vai šuvju novietojumam var izmantot manšetes šuvju marķierus. Aortas vārstulim ir trīs šuvju marķieri. Mitrālajam vārstulim ir četri šuvju marķieri.

3 attēls. Četri šuvju marķieri uz mitrālās šūšanas manšetes



4 attēls. Trīs šuvju marķieri uz aortas šūšanas manšetes



Turētājs/rotators

Pie katra vārstuļa ir piestiprināts turētājs/rotators. Izmantojiet šo turētāju/rotatoru, lai pagrieztu vārstuli *in situ*.

Paredzētais mērķis

Masters Series™ HP 15 mm vārstulis ir paredzēts, lai aizstātu dabiskus aortas vai mitrālos sirds vārstuļus vai iepriekš implantētas vārstuļu protēzes. Vārstuļa izmēra noteicējs ir paliginstruments, ko izmanto, lai izvēlētos piemērotā izmēra mehānisko sirds vārstuli.

Indikācijas

Masters Series™ mehāniskais sirds vārstulis ir indicēts lietošanai kā aizstājējvārstulis pacientiem ar slimu, bojātu vai nepareizi funkcionējošu mitrālo vai aortas sirds vārstuli vai kā mitrālā vai aortas sirds vārstuļa protēzes aizstājējs.

Izmēra noteicēja komplekta modelis 905-15 ir paredzēts, lai palīdzētu izvēlēties 15 AHPJ-505 un 15 MHPJ-505 vārstuļus.

Mērķa pacientu populācija

Pediatrijas pacienti ar aortas vai mitrālo vārstuli, kas ir slims, bojāts vai darbojas nepareizi.

Paredzētais lietotājs

Ārsti, kas ir apmācīti ķirurģiskā mitrālā un/vai aortas vārstuļa nomainā bērnu populācijai.

Ierīces implantācija jāveic standarta operāciju zālē, kas aprīkota vaļējām sirds ķirurģiskām-operācijām.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Vārstulis

Pamatojoties uz klīniskajiem pierādījumiem, paredzamie klīniskie ieguvumi attiecībā uz Masters Series™ vārstuļiem ir šādi:

- zemi atkārtotas iejaukšanās rādītāji;
- simptomu un funkcionālo spēju uzlabošanās saskaņā ar Ņujorkas Sirds asociācijas (New York Heart Association — NYHA) klasifikāciju;
- uzlabota hemodinamiskā vārstuļa veiktspēja, samazinot vārstuļu stenozi un/vai vārstuļu regurgitāciju;
- zems šādu blakusparādību biežums: ar vārstuļiem saistīta mirstība, vārstuļu disfunkcija, vārstuļu tromboze, nopietna paravalvulāra noplūde, hemolīze, nopietna asiņošana, trombembolija un endokardīts.

Izmēra noteicējs

Izmēra noteicēju komplekta modelis 905-15 sniedz netiešu klīnisku ieguvumu kā piederums, kas palīdz implantēt Masters Series™ 15 mm mehāniskos sirds vārstuļus.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas (SSCP) kopsavilkums ir pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI-DI, kas norādīts tālāk redzamajā tabulā. Šī ir SSCP atrašanās vieta pēc tam, kad ir palaista medicīnisko ierīču/Eudamed Eiropas datubāze.

2. tabula. Masters Series™ mehānisko sirds vārstuļu pamata UDI-DI

Pamata UDI-DI	Pamata UDI-DI apraksts
5415067SHV2001PL	Ķirurģiskie sirds vārstuļu izstrādājumi, mehāniskie sirds vārstuļi

Ierobežojumi

Nav zināmi ierobežojumi.

Kontrindikācijas

Masters Series™ mehāniskais sirds vārstulis ir kontrindicēts pacientiem, kuriem ir nepanesība pret antikoagulācijas terapiju.

Brīdinājumi

Vārstulis

- Vienreiz lietojams. Mēģinājumi izmantot vārstuli atkārtoti var izraisīt vārstuļa nepareizu darbību, nepietiekamu sterilizāciju vai kaitējumu pacientam.
- Izmantojiet tikai Abbott Medical mehānisko sirds vārstuļu izmēra noteicējus.
- Nelietojiet šajos gadījumos:
 - vārstulis ir nokritis, bojāts vai ar to ir veiktas jebkādas neatbilstošas darbības;
 - ir beidzies derīguma termiņš;
 - trauka atvēršanas kontroles vai iekšējā/ārējā paliktņa plomba ir bojāta, salauzta vai tās trūkst.
- Noņemiet visus palikušos audus, kas var ietekmēt vārstuļa izmēra izvēli, pareizu vārstuļa ievietošanu, vārstuļa rotāciju vai viru kustīgumu.
- Ir būtiski izvēlēties pareizu vārstuļa izmēru. Nedrīkst izmantot pārāk liela izmēra vārstuli. Ja dabiskā fibrozā gredzena mērījums ir starp diviem Masters Series™ mehānisko sirds vārstuļu izmēriem, izmantojiet mazāka izmēra vārstuļa protēzi.
- Ārējais paliktņš nav sterils, un to nedrīkst novietot sterilajā laukā.
- Lai izvairītos no vārstuļa tiešas aizskaršanas implantēšanas laikā, nenoņemiet turētāju/rotatoru, līdz vārstulis ir ievietots fibrozajā gredzenā.
- Nepārbaudiet viru kustīgumu ar cietiem vai stingriem instrumentiem, jo tas var bojāt vārstuļa konstrukciju vai izraisīt trombemboliskas komplikācijas. Izmantojiet LT100 modeļa lapiņu testerī, lai uzmanīgi pārbaudītu vārstuļa lapiņu kustīgumu.
- Uzlieciet šuves vārstuļa šūšanas manšetes ārpusē.
- Nekādā gadījumā nepiemērojiet spēku vārstuļa virām. Spēka piemērošana var bojāt vārstuļa konstrukciju.
- Vārstuļa rotācijai izmantojiet tikai Abbott Medical vārstuļa turētāju/rotatorus. Citu instrumentu izmantošana var bojāt vārstuļa konstrukciju. Vārstuļa turētājs/rotators ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un pēc operācijas tas ir jāutilizē.
- Pirms vārstuļa pagriešanas ir jāpārgriež un jāizņem abi vārstuļa turētāja/rotatora saturēšanas diegi.
- Caur Masters Series™ mehāniskajiem sirds vārstuļiem nedrīkst ievadīt katetrus un citus instrumentus. Tie var saskrāpēt vai bojāt vārstuļa komponentus, kā arī izraisīt viru plaisāšanu vai vārstuļa pārvietošanos.
- Īsi apgrieziet šuvju diegus, jo īpaši šarnīra aizsargu tuvumā, lai nepieļautu viru iespiešanos.

- Manšetes piešūšanai nelietojiet adatas ar griezējmalu vai griezējgalu. Ieteicams izmantot standarta apaļās vai liektās adatas, lai novērstu poliestera šķiedru pārgriešanu.

Piesardzības pasākumi

Vārstulis

- Nepieskarieties vārstuļa protēzei bez vajadzības — arī cimdus. Tas var saskrāpēt vai bojāt virsmu, kā rezultātā var veidoties trombi.
- Uzmanīgi noņemiet no vārstuļa identifikācijas birku un turētāju/rotatoru, lai nenoplēstu vārstuļa šūšanas manšeti.
- Pirms šuvju uzlikšanas vārstuļa šūšanas manšetei pārliedcinieties, ka vārstulis ir pareizi uzstādīts uz vārstuļa turētāja/rotatora.
- Lai novērstu konstrukcijas bojājumus, mitrālais vārstulis jāgriež, kad tas ir pilnībā atvērtā stāvoklī.
- Lai novērstu konstrukcijas bojājumus, aortas vārstulis jāgriež, kad tas ir pilnībā slēgtā stāvoklī.
- Lai samazinātu rotācijas griezes momentu, pārliedcinieties, ka vārstuļa turētājs/rotators ir pareizi novietots uz vārstuļa un vārstuļa turētāja rokturis atrodas perpendikulāri vārstulim.
- Noņemiet visas vajadzīgās šuves vai diegus, jo tie var izraisīt tromba veidošanos vai trombemboliju.
- Ja implantēta vārstuļa protēze ir pārāk liela konkrētam fibrozajam gredzenam, var palielināties vadītājsistēmas bojājumu, kreisā kambara atplūdes trakta obstrukcijas, vārstuļa kustības traucējumu, kreisās koronārās artērijas apliecošā zara bojājumu un apkārtējo audu vai sirds struktūru bojājumu risks, tostarp blakus esošu sirds struktūru obstrukcijas un/vai deformācijas risks.

PIEZĪME. Pašlaik nav pieejami perspektīvas analīzes dati, kas pierādītu aortas pozīcijā implantētā 15-mm HP vārstuļa drošību un efektivitāti.

- Masters Series™ 15 mm mehāniskā sirds vārstuļa drošums un efektivitāte nav pierādīti šīm pacientu grupām:
 - grūtnieces;
 - zīdīšanas mātes;
 - pacienti, kuri nav bērni.

Izmēra noteicējs

- Pirms lietošanas instrumenti ir jātīra un jāsterilizē.
- Nelietojiet ieplaisājušus, deformētus, sarūsējušus/ar krāsas izmaiņām un bojātus instrumentus. Ja ir redzamas bojājuma pazīmes, sazinieties ar Abbott klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi.
- Neatbilstošas tīrīšanas dēļ var rasties imunoloģiska vai toksiska reakcija.
- Instrumenta sterilizācijas temperatūra nedrīkst pārsniegt 138 °C.
- Elastīgos instrumenta rokturus nedrīkst saliekt leņķī, kas lielāks par 90°.
- Instrumenti ir jāsterilizē uz paliktņa vai konteinerā, kas laiž cauri tvaiku.
- Instrumenti nedrīkst nonākt saskarē ar tīrīšanas vai skalošanas līdzekļiem, kas nav saderīgi ar polisulfonu vai polifenilsulfonu.

Iespējamie nevēlamie notikumi

Ar mehānisko sirds vārstuļu nomaiņu saistītās komplikācijas ir tostarp šīs:

- blakus esošas sirds struktūras traucējumi;
- nāve;
- sirds blokāde, kuras novēršanai ir nepieciešams elektrokardiostimulatora implants;
- sirds mazspēja;
- hemolīze;
- hemorāģiskas komplikācijas pēc antikoagulantu terapijas;
- infekcijas;
- miokarda infarkts;
- protēzes defekts;
- insults;
- trombi vai trombembolija;
- nepieņemama hemodinamiskā veiktspēja;
- vārstuļa atdalīšanās.

Jebkura no šīm komplikācijām var radīt nepieciešamību atkārtoti operēt vai eksplantēt ierīci.

Ierīces darbmūžs

Izstrādājums ir izgatavots un pārbaudīts tā, lai tas kalpotu vismaz 15 gadus. Paredzams, ka implants kalpos mazāk par 15 gadiem pediatrijas pacientiem, jo būs atkārtoti jāimplantē lielāka protēze, lai nodrošinātu normālu anatomisko augšanu.

Izmēra noteicējs un turētāja rokturis kalpo visas implantēšanas procedūras laiku. Ierīci var droši izmantot atkārtoti līdz 100 tīrīšanas ciklu, ja ierīci tīra, izmantojot norādītās atkārtotās apstrādes metodes.

Izmēra noteicēju un turētāja rokturu piemērotību atkārtotai izmantošanai nosaka, vizuāli pārbaudot minētās ierīces pēc katra atkārtotās sterilizācijas cikla un pirms lietošanas. Nelietojiet ieplaisājušus, deformētus, sarūsējušus/ar krāsas izmaiņām un bojātus instrumentus. Ja ir redzamas bojājuma pazīmes, sazinieties ar Abbott klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi.

Magnētiskās rezonanses (MR) drošības informācija

Personu ar Masters Series™ mehāniskajiem sirds vārstuļiem un transplantātiem ar vārstuļiem var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt traumas.

Ierīču nosaukumi	Masters Series™ mehāniskie sirds vārstuļi Masters Series™ transplantāts ar aortas vārstuli Masters Series™ HP transplantāts ar vārstuli
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0)	1,5 T vai 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	≤20 T/m (2 000 gauss/cm)
Radiofrekvences ierosināšana	Ar cirkulāru polarizāciju (CP)

Radiofrekvenciālās pārraidītājspoles veids	ķermeņa spole
Darba režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (normāls darbības režīms)
Maksimālais galvas SAR	N/A
Skenēšanas ilgums	2 W/kg visa ķermeņa vidējā SAR 15 minūšu nepārtrauktai skenēšanai
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu.

Iepakojums

Vārstulis ir sterilizēts ar tvaiku. Ja iepakojums nav atvērts, vārstulis ir sterils līdz termiņa beigu datumam, kas norādīts uz iepakojuma līdzās apzīmējumam “USE BY” (Izlietot līdz).

Iepakojums ietver tālāk norādīto.

- Hermētisks nesterils ārējais paliktnis
- Hermētisks sterils iekšējais paliktnis
- Viens (1) vārstulis ar identifikācijas birku, kas uzstādīts uz plastmasas turētāja/rotatora
- Viens (1) vienreizlietojams atbalsta gredzens
- Viens (1) ieliktnis ar lietošanas instrukcijas tīmekļa adresi
- Viena (1) medicīnas ierīču reģistrācijas veidlapa ar pievienotu pacienta identifikācijas karti un atpakalsūtīšanas aploksni

Izmēra noteicējs tiek piegādāts nesterils. Notīriet un sterilizējiet izmēra noteicēju pirms katras lietošanas, ievērojot apstrādes vadlīnijas, kas aprakstītas šajā instrukcijā.

Glabāšana

Vārstulis

Nav īpašu uzglabāšanas prasību.

Izmēra noteicējs

Rikojieties uzmanīgi. Turēt sausumā. Sargāt no saules gaismas. Lai katrs atkārtoti lietojamais piederums laika gaitā saglabātu savu izskatu, izturību pret koroziju un pareizu darbību, izmēra noteicēja komplekts, izmēra noteicējs un rokturis ir pareizi jākopj un jāapstrādā.

Uzmanību! Nelietojiet ieplaisājušus, deformētus, sarūsējušus/ar krāsas izmaiņām un bojātus instrumentus. Ja ir redzamas bojājuma pazīmes, sazinieties ar Abbott klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi.

Vārstuļa atkārtota sterilizācija

Ja nepieciešama vārstuļa atkārtota sterilizācija, izmantojiet tikai ieteicamos tvaika ciklus un izpildiet tālāk sniegtās norādes. **Vārstuli drīkst atkārtoti sterilizēt ne vairāk kā vienu (1) reizi.**

1. Noņemiet iekšējo paliktni, kurā ir vārstulis, un noņemiet arī iekšējā paliktņa pārsegu.
2. Ievietojiet iekšējo paliktni tvaika caurlaidīgā sterilizēšanas maisā vai iesaiņojumā.

3. tabula. Ieteicamie sterilizācijas cikla parametri

Vakuuma cikls	Pirmsvakuuma tvaiks	Pirmsvakuuma apstarošana
Attīrīšanas laiks:	6 minūtes	6 minūtes
Impulsi:	2	2
Impulsa spiediens:	204,7 kPa (absolūtais)	204,7 kPa (absolūtais)
Impulsa vakuums:	23,4 kPa (absolūtais)	23,4 kPa (absolūtais)
Sterilizācijas ilgums:	28 minūtes	7 minūtes
Sterilizācijas temperatūra:	122 °C	132 °C
Pēcvakuums:	13,3 kPa (absolūtais)	13,3 kPa (absolūtais)
Vakuumžāvēšanas ilgums:	10 minūtes	10 minūtes

Piederumi

Izmēra noteicējs

Izmēra noteicēja modeli 905-15 var izmantot, lai atvieglotu piemērota izmēra vārstuļa izvēli. Izmēra noteicēja rokturi var saliekt jebkādā virzienā līdz 90° leņķim, neizraisot degradāciju. Kad elastīgais rokturis tiek pakļauts karstumam, kas rodas, sterilizējot autoklāvā, rokturis atgūst savu sākotnējo formu. Izmēra noteicējs tiek piegādāts nesterils.

Kā alternatīvu var izmantot Hegara dilatoru, lai atvieglotu atbilstoša vārstuļa izmēra izvēli.

Turētāja rokturi

Šādus turētāja rokturus var iegādāties atsevišķi. Lai uzzinātu pilnu produkta aprakstu, kā arī atbilstošo informāciju par tīrīšanu un sterilizāciju, skatiet atbilstošā instrumenta lietošanas instrukciju. Instrumenti ir konstruēti un pārbaudīti atkārtotai izmantošanai, tomēr, ja parādās vizuālas nolietojuma pazīmes, nelietojiet instrumentu un sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu, lai to nomainītu.

4. tabula. Papildu turētāja rokturi

Apraksts	Modelis
Elastīgs turētāja rokturis	905-HH
Stingrs turētāja rokturis	905-RHH
Stingrs mitrālais turētāja rokturis	905-MHH

Lapiņu testeris

Izmantojiet LT100 modeļa lapiņu testeri, lai pārbaudītu vārstuļa lapiņu kustīgumu.

5 attēls. LT100 lapiņu testeris



Lietošanas norādījumi

Dabīgā vārstuļa izņemšana

Izgrieziet dabīgo vārstuli un sagatavojiet fibrozo gredzenu vārstuļa nomaiņai.

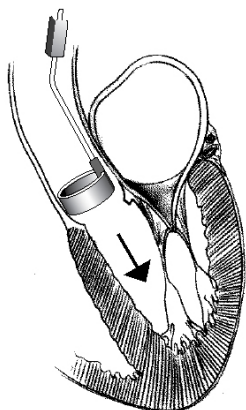
BRĪDINĀJUMS! Noņemiet visus palikušos audus, kas var ietekmēt vārstuļa izmēra izvēli, pareizu vārstuļa ievietošanu, vārstuļa rotāciju vai viru kustīgumu.

Izmēra izvēle

Ja iespējams, izmantojiet izmēra noteicēja modeli 905-15, lai apstiprinātu vārstuļa 15 AHPI-505 vai 15 MHPJ-505 piemērotību. Izmēra noteicēja modelis 905-15 ir instruments ar diviem galiem — cilindrisku galu fibrozā gredzena izmēra noteikšanai un HP atloka šūšanas mašīnas atveidotāja galu. Izmantojiet instrumenta cilindrisku galu, lai noteiktu piemēroto vārstuļa izmēru. Izmēra noteicēja cilindriskajam galam viegli un bez pretestības jāvirzās cauri atverei. Pirms lietošanas izmēra noteicēju notīriet un sterilizējiet.

Alternatīvi vārstuļa izmēra noteikšanai var izmantot Hegara dilatoru.

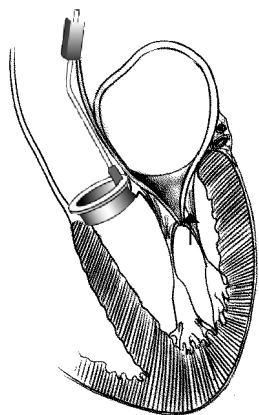
6 attēls. Izmēra noteicēja modeļa 905-15 cilindriskais gals fibrozajā gredzenā



Izmantojiet izmēra noteicēja atloka galu, lai vizualizētu HP šūšanas mašīnas novietojumu virs fibrozā gredzena.

UZMANĪBU! Izmēra noteicēja atloka galu nedrīkst izvadīt caur fibrozo gredzenu.

7 attēls. Izmēra noteicēja modeļa 905-15 atloka vārstuļa mašīnas atveidotāja gals virs fibrozā gredzena



BRĪDINĀJUMS! Ir būtiski izvēlēties pareizu vārstuļa izmēru. Nedrīkst izmantot pārāk liela izmēra vārstuli. Ja dabiskā fibrozā gredzena mērījums ir starp diviem Masters Series™ mehānisko sirds vārstuļu izmēriem, izmantojiet mazāka izmēra vārstuļa protēzi.

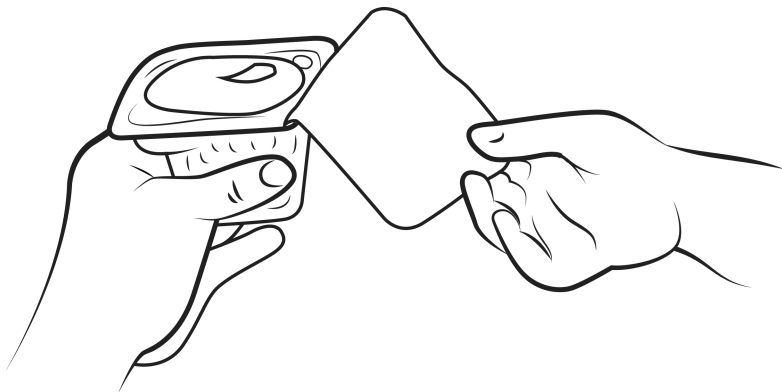
UZMANĪBU! Ja implantēta vārstuļa protēze ir pārāk liela konkrētam fibrozajam gredzenam, var palielināties vadītājsistēmas bojājumu, kreisā kambara atplūdes trakta obstrukcijas, vārstuļa kustības traucējumu, kreisās koronārās artērijas apliecošā zara bojājumu un apkārtējo audu vai sirds struktūru bojājumu risks, tostarp blakus esošu sirds struktūru obstrukcijas un/vai deformācijas risks.

Operāciju telpas medmāsa (nesterila)

1. Izņemiet nesterilo ārējo paliktni no izstrādājuma kastēs.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet ierīci, ja ir beidzies tās derīguma termiņš.

2. Pārļiecinieties, ka kataloga un sērijas numuri uz ārējā paliktņa ir identiski numuriem, kas norādīti uz kastes etiķetes. Ja informācija nav identiska, nelietojiet ierīci un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.
3. Atveriet ārējo paliktni, kā parādīts tālāk. Neaiztieciet sterilā iekšējā paliktņa vāku.

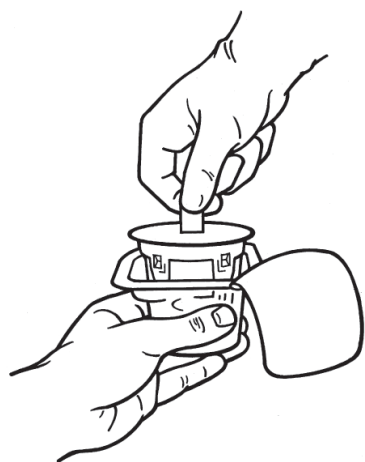


4. Turot ārējo paliktņi aiz apakšas, pasniedziet iekšējo paliktņi sterilajai operāciju medmāsei vai ķirurgam. Neaiztieciet sterilo iekšējo paliktņi.
5. Aizpildiet pacienta [medicīnas ierīces] reģistrācijas informāciju, kā ir aprakstīts sadaļā "Pacienta reģistrācija".

Operāciju medmāsa (sterila)

1. Izņemiet sterilo iekšējo paliktņi no ārējā paliktņa. Izvairieties no saskarsmes ar ārējā paliktņa ārējo daļu, kas nav sterila.

9 attēls. Izņemiet iekšējo paliktņi



BRĪDINĀJUMS! Uzmanīgi apskatiet iepakojumu un pārbaudiet, vai paliktņis nav atvērts vai saplēsts. Ja pamanāt jebkādas bojājumus, nelietojiet ierīci un sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.

2. Turot iekšējo paliktņi ar vāku uz augšu, satveriet izcilni un velciet atpakaļ, lai pilnībā noņemtu iekšējā paliktņa vāku.

10 attēls. Noņemiet iekšējā paliktņa vāku



3. Iespiediet sterilizēto mehāniskā vārstuļa turētāja rokturi vārstuļa turētājā/rotatorā. Ievietojot to vārstuļa turētājā, tā rokturim jābūt taisnam. Pārbaudiet, vai vārstuļa turētāja rokturis ir kārtīgi piestiprināts pie vārstuļa.

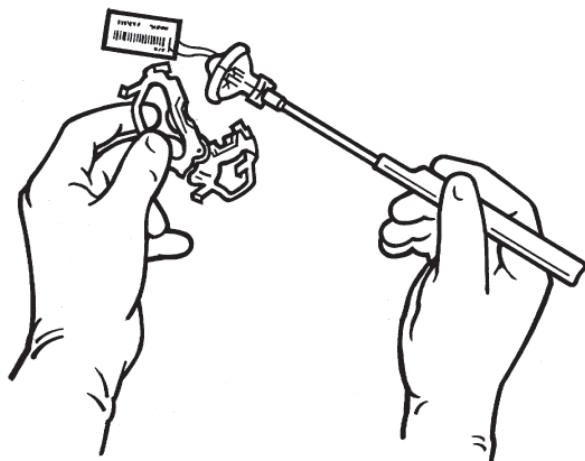


4. Lai izņemtu vārstuli no iekšējā paliktņa, stingri paceliet vārstuļa turētāja rokturi un vārstuļa atbalsta gredzenu.



PIEZĪME. Vienmēr izmantojiet vārstuļa turētāja rokturi, lai izņemtu vārstuli no iekšējā paliktņa.

5. Pirms vārstuļa implantēšanas noņemiet atbalsta gredzenu, ievietojot divus pirkstus zem gredzena, saspiežot ar īkšķi un uzmanīgi velkot atpakaļ.



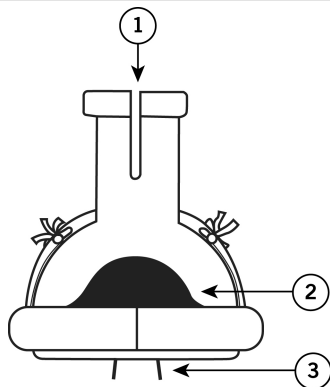
6. Identifikācijas birka ir piešūta vārstuļa šūšanas manšetei. Pārlicinieties, vai vārstuļa izmērs un modeļa numurs identifikācijas birkā ir identisks vārstuļa izmēram un modeļa numuram, kas norādīts uz iepakojuma. Ja izmērs un modeļa numurs nesakrīt, neizmantojiet vārstuli.
7. Pirms implantācijas noņemiet identifikācijas birku un tās šuvi. Saglabājiet identifikācijas birku pacienta reģistrēšanai.

UZMANĪBU! Noņemot identifikācijas birku no vārstuļa, rīkojieties uzmanīgi, lai nenoplēstu vārstuļa šūšanas manšeti.

Vārstuļa implantēšana

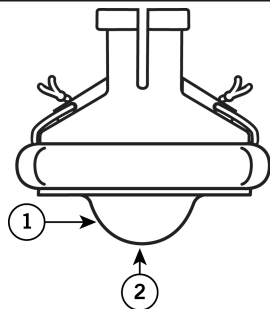
1. Ievietojiet diegus fibrozajā gredzenā. Šūšanas tehnika var atšķirties atkarībā no implantējošā ķirurga izvēles un pacienta vajadzībām. Pieredze rāda, ka pastāv vairākas pieņemamas šūšanas metodes.
2. Izmantojiet vārstuļa turētāja rokturi, lai pozicionētu vārstuli fibrozajā gredzenā. **Novietojiet vārstuli tā, lai asins plūsma būtu vērsta šarnīra aizsargu virzienā.** Novietojiet vārstuli tā, lai šarnīra aizsargi fibrozajā gredzenā būtu vēlamajā orientācijā.

14 attēls. Asins plūsma šarnīra aizsargos, mitrālā vārstuļa ieplūdes stiprinājums



1. Plūsma
2. Šarnīru aizsargi
3. Viras

15 attēls. Asins plūsma šarnīra aizsargos, aortas vārstuļa izplūdes stiprinājums

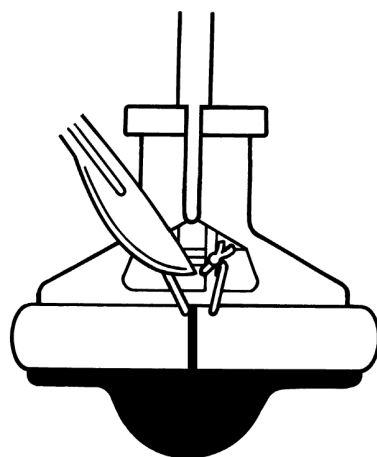


1. Šarnīru aizsargi
2. Plūsma

PIEZĪME. Neizmantojiet citus instrumentus, izņemot vārstuļa turētāja rokturi, lai pozicionētu un novietotu vārstuli, un ievērojiet īpašu piesardzību, lai izvairītos no spiediena uz vārstuļa atveri vai virām.

3. Uzlieciet šuves vārstuļa šūšanas manšetes ārpusē. Aptveriet pietiekamu šūšanas manšetes materiāla daudzumu katrā šuvē, lai noturētu vārstuli vēlamajā stāvoklī. Ievietojot diegus blakus šarnīru aizsargiem, var būt noderīgi tos marķēt. Lai novērstu šūšanas manšetes šķiedru sagriešanu, ieteicams lietot standarta apaļās vai liektās adatas.
4. Aiz diegiem ielaidiet vārstuli tam paredzētajā vietā.
5. Pārgrieziet divus saturēšanas diegus no turētāja/rotatora un maigi izvelciet turētāju/rotatoru no vārstuļa. Izņemiet vārstuļa saturēšanas diegus. Paturiet turētāju/rotatoru sterilajā zonā, lai to turpmāk varētu izmantot kā rotācijas instrumentu.

16 attēls. Pārgrieziet vārstuļa saturēšanas diegus



6. Izmantojot viru testera modeli LT100, atveriet vārstuli un pārbaudiet, vai tā zonā nav obstruktīvu audu. Ja vizualizācijas pārbaude nav pietiekama, izmantojiet viru testerī, lai pārliecinātos par viru brīvo kustību.

BRĪDINĀJUMS! Nepārbaudiet viru kustīgumu ar cietiem vai stingriem instrumentiem, jo tas var bojāt vārstuļa konstrukciju vai izraisīt trombemboliskas komplikācijas.

7. Vispirms nosieniet šarnīra aizsargu diegus, pēc tam nosieniet atlikušos diegus.

BRĪDINĀJUMS! Īsi apgrieziet šuvju diegus, jo īpaši šarnīra aizsargu tuvumā, lai nepieļautu viru iespiešanu.

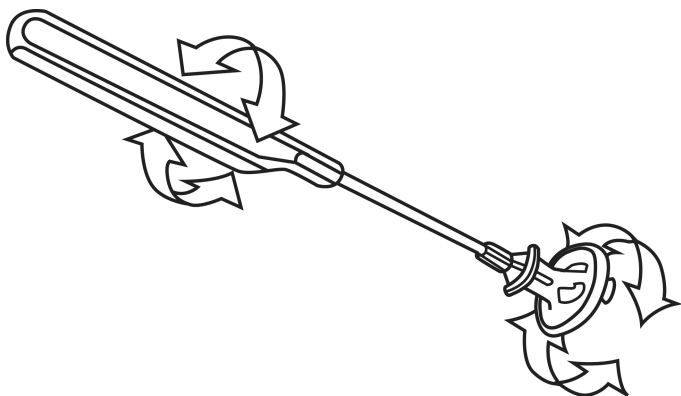
8. Vēlreiz pārbaudiet viru kustību un, ja nepieciešams, pagrieziet vārstuli, izmantojot turētāja/rotatora rokturi (skatiet sadaļu "Vārstuļa rotācija").

BRĪDINĀJUMS! Pirms vārstuļa pagriešanas ir jāpārgriež un jāizņem abi vārstuļa turētāja/rotatora saturēšanas diegi.

Vārstuļa pagriešana

Izmantojot vārstuļa turētāju/rotatoru un vārstuļa turētāja rokturi, pagrieziet vārstuli *in situ* vēlamajā stāvoklī. Vārstulim vajadzētu brīvi griezties. Ja ir konstatēta pretestība, vārstuļa turētājs/rotators var nebūt pareizi novietots vārstulī vai vārstulis var būt par lielu. Ja vārstulis negriežas brīvi, neveiciet pagriešanu ar spēku.

17 attēls. Izmantojiet Masters Series™ vārstuļa turētāju/rotatoru un vārstuļa turētāja rokturi, lai pagrieztu vārstuļi



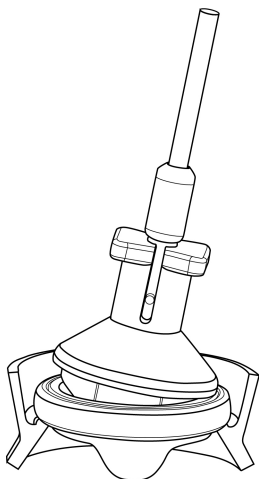
BRĪDINĀJUMS! Vārstuļa rotācijai izmantojiet tikai Abbott vārstuļa turētāju/rotatorus. Citu instrumentu izmantošana var bojāt vārstuļa konstrukciju. Vārstuļa turētājs/rotators ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un pēc operācijas tas ir jāutilizē.

UZMANĪBU! Lai novērstu konstrukcijas bojājumus, mitrālais vārstulis jāgriež, kad tas ir pilnībā atvērtā stāvoklī.

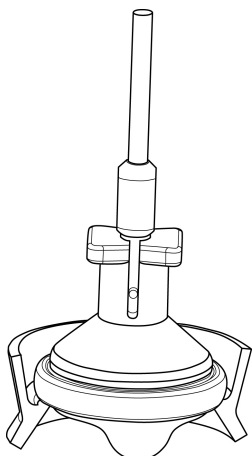
UZMANĪBU! Lai novērstu konstrukcijas bojājumus, aortas vārstulis jāgriež, kad tas ir pilnībā slēgtā stāvoklī.

UZMANĪBU! Lai samazinātu rotācijas griezes momentu, pārliecinieties, ka vārstuļa turētājs/rotators ir pareizi novietots uz vārstuļa un vārstuļa turētāja rokturis atrodas perpendikulāri vārstulim.

18 attēls. Nepareizi nostiprināts vārstuļa turētājs/rotators



19 attēls. Pareizi nostiprināts vārstuļa turētājs/rotators



Apsvērumi pēc operācijas

Ehokardiogrāfija ir ieteicama, lai novērtētu vārstuļu piemērotību un veiktspēju. Fluoroskopija ir īpaši noderīga, lai noteiktu lapiņu kustību vārstuļos ar divām lapiņām.

BRĪDINĀJUMS! Caur Masters Series™ mehāniskajiem sirds vārstuļiem nedrīkst ievadīt katetrus un citus instrumentus. Tas var izraisīt vārstuļa komponentu skrāpējumus vai bojājumus vai lapiņu lūzumus vai atvienošanos.

Pacientiem, kuriem tiek veiktas zobu vai citas potenciāli bakterēmiskas procedūras, jāsaņem profilaktiska endokardīta antibiotiku terapija.

Antikoagulantu/antiagregantu terapija

Tā kā nav pietiekami daudz datu, lai norādītu pretējo, Abbott iesaka pacientiem, kuriem implantēts Masters Series™ 15 mm mehāniskais sirds vārstulis, regulāri lietot antikoagulantus, ja vien citu iemeslu dēļ tas nav medicīniski norādīts.

Ieteicamā antikoagulantu terapija pediatrijas pacientiem, kam ir implantēts Masters Series™ 15 mm mehāniskais sirds vārstulis, pamatojas uz 2013. gada AHA vadlīnijām par trombozes novēršanu un ārstēšanu pediatrijas pacientiem ¹⁵, kā arī pētījumā HALO IDE (ClinicalTrials.gov identifikators: NCT02097420) aprakstīto pieredzi.

Abbott Medical iesaka pacientiem ar implantēto Masters Series™ 15 mm mehānisko sirds vārstuli regulāri lietot antikoagulantus, lai izvairītos no trombu veidošanās un trombembolisko komplikāciju riska. Pieļaujamās antikoagulantu formas ir tostarp nefrakcionēts intravenozais heparīns vai perorālais varfarīns. Lietojot varfarīnu, ieteicamais mērķa INR ir no 2,5 līdz 3,5 mitrālā vārstuļa implantiem un no 2,0 līdz 3,0 aortas vārstuļa implantiem, ja nav trombu veidošanās riska faktoru. Ja pastāv riska faktori, apsveriet iespēju izmantot lielāku mērķa INR vai terapeitiskajam varfarīnam pievienot aspirīnu. Riska faktori ir pirmie 3 mēneši pēc implantēšanas, mazs vecums (<6 mēneši), mazs svars (<6 kg), mazs plūsmas ātrums, neuzticama perorālā uzņemšana, iepriekšēja trombembolija un hiperkoagulējams stāvoklis. INR novērošana mājās var būt saistīta ar samazinātu komplikāciju skaitu. Zemas molekulas heparīna lietošana var būt saistīta ar palielinātu komplikāciju skaitu.

Pacientiem, kuri saņem varfarīnu, INR jāpārbauda katru dienu, līdz tiek sasniegti terapeitiskie līmeņi, un pēc tam pārbaudu biežumu var samazināt, kad tas ir stabils, veicot testēšanu vismaz reizi mēnesī. INR jāpārbauda ikreiz, kad rodas saslimšana vai notiek izmaiņas medikamentos vai uzturā.

Pacienta identifikācijas karte

Pacienta identifikācijas karte atrodas vārstuļa iepakojumā. Slimnīcas personālam jāaizpilda pacienta identifikācijas kartes priekšpuse, norādītajās vietās izdrukājot pacienta vārdu un uzvārdu, implantēšanas datumu, kā arī ārsta vārdu un veselības aprūpes iestādes informāciju un tālruņa numuru. Sterilajā iepakojumā ir noņemama ierīces etiķete, kurā ir ietverta informācija par ierīci (modeļa numurs, sērijas numurs, UDI numurs un ierīces nosaukums). Uzlīmējiet noņemamo ierīces etiķeti kartes aizmugurē tai paredzētajā vietā. Ja noņemama uzlīme nav pieejama, uzrakstiet informāciju tai paredzētajā vietā kartes aizmugurē. Procedūrās, kurās tiek implantētas vairākas implantējamas ierīces, norādītajās zonās iekļaujiet informāciju par visiem implantiem.

PIEZĪME. Ierakstiet vārsta sērijas numuru laukā SN/LOT.

Kad karte ir aizpildīta, atdaliet augšējo daļu no pacienta identifikācijas kartes, plēšot to gar caurumoto līniju. Atdodiet aizpildīto pacienta identifikācijas karti pacientam. Informējiet pacientu, ka pacienta identifikācijas karte vienmēr ir jānēsā līdz un ārkārtas situācijā implanta karte jāuzrāda slimnīcas personālam. Lai iegūtu rezerves karti, ja pacients pazaudē vai sabojā savu karti, sazinieties ar Abbott Medical tehniskā atbalsta dienestu. Kad saņemat rezerves karti, ar roku ierakstiet nepieciešamo informāciju attiecīgajās zonās un atdodiet to pacientam.

Izstrādājuma materiāli

Saskarē ar pacienta audiem nonāk tālāk norādītie izstrādājuma materiāli.

5. tabula. Vārstuļu komponenti un materiālu sadalījums

Komponents	Materiāla apraksts	Vielas	Vielas koncentrācija katrā komponentā (masas daļa %) (maksimālā)	Maksimālais komponenta svars (≤) gramos
Viras un atvere	Grafīta substrāts ar pirolītiskā oglekļa pārklājumu	Grafīta substrāts ar pirolītiskā oglekļa pārklājumu	100	0,6
Manšete	Poliestera audums	Poliestera maisījums	100	
Šuves	Ar PTFE impregnēts pīts poliesteris	PTFE	3–7	0,3
		PET	93–97	
Gredzenu aizturi	Kobalta un hroma sakausējums	Niķelis	35	0,2
		Kobalts	35	
		Hroms	20	
		Molibdēns	10	
Atspere	Kobalta un hroma sakausējums	Kobalts	40	0,2
		Hroms	20	
		Niķelis	15	
		Molibdēns	7	
		Mangāns	2	
		Silīcijs	1,2 MAKS.	
		Ogleklis	0,15 MAKS.	
		Berilijs	0,10 MAKS.	
		Fosfors	0,015 MAKS.	
		Dzelzs	Līdzsvarošana	

UZMANĪBU! Viens vai vairāki Masters Series™ mehāniskā sirds vārstuļa komponenti satur tālāk norādīto vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% masas daļu:
Kobalts; Chemical Abstracts Service CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0.
Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem metāla sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju.

Zīņošana par incidentiem

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem negadījumiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Likvidēšana

Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla. Visi iepakojuma materiāli likvidējami pienācīgā veidā. Atbrīvojieties no vārstuļiem un piederumiem atbilstoši bioloģiski bīstamo atkritumu apstrādes standarta procedūrām.

¹⁵ 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.

200

Intraoperatīva novērtēšana

Ieteicamā metode vārstuļa atbilstības novērtēšanai ir intraoperatīva Doplera ehokardiogrāfija.

Izmēra noteicēja atkārtotas apstrādes prasības

Šie atkārtotas apstrādes norādījumi ir apstiprināti izmēra noteicēja modelim 905-15. Ja tiek izmantotas alternatīvas metodes, lietotāja pienākums ir apstiprināt un pēc tam nodrošināt, ka alternatīvas metodes nodrošina efektīvu tīrīšanu un sterilizāciju līdz sterilitātes nodrošināšanas līmenim vismaz 10⁻⁶. Šis instruments ir paredzēts atkārtotai lietošanai, un tas ir attiecīgi pārbaudīts. Tomēr, ja parādās vizuālas nolietošanās pazīmes, nelietojiet instrumentu un sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu, lai to nomainītu.

Pārbauzu rezultāti liecina, ka šis instruments ir piemērots 100 tīrīšanas/dezinfekcijas ciklu, ja tīrīšanai tiek izmantota norādītā atkārtotās apstrādes metode. Norādītās metodes neievērošana var samazināt instrumenta kalpošanas laiku vai nenodrošināt vajadzīgo tīrības un dezinfekcijas pakāpi.

Instrumentu atkārtotā apstrāde pēc lietošanas ir jāveic, cik drīz vien iespējams. Rīkojieties ar instrumentiem kā ar standarta cieto bioloģisko apdraudējumu līdz atkārtotas apstrādes brīdim. Pēc katra atkārtotas apstrādes cikla ir jāpārbauda, vai instrumentiem nav plaisāšanas vai degradācijas pazīmju, kas var ietekmēt funkcionētspēju.

- UZMANĪBU!** Instrumenti ir jātīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes.
- UZMANĪBU!** Nelietojiet ieplaisājušus, deformētus, sarūsējušus/ar krāsas izmaiņām un bojātus instrumentus.
- UZMANĪBU!** Neatbilstošas tīrīšanas dēļ var rasties imunoloģiska vai toksiska reakcija.
- UZMANĪBU!** Instrumenti nedrīkst nonākt saskarē ar tīrīšanas vai skalošanas līdzekļiem, kas nav saderīgi ar polifenilsulfonu.

Autoklāvā ievietojamie izmēra noteicēju komplektu paliktņi nenodrošina sterilu barjeru. Ar izmēra noteicēju komplektiem ir jāapietas tādā pašā veidā kā ar citiem atkārtoti izmantojamiem instrumentiem, kas ir jāiepako vai jāietin, veicot sterilizāciju ar autoklāvu.

Visi instrumenti ir jāsterilizē uz paliktņa vai konteinerā, kas laiž cauri tvaiku.

1. atkārtotas apstrādes iespēja

Manuālas un fermentatīvas tīrīšanas metode

Lietošanai ir apstiprināta tālāk norādītā manuālās un enzīmu tīrīšanas metode.

- Noslaukiet instrumentu ar mitru vienreizlietojamu sūkli, lai notīrītu vairumu netīrumu.
- Lai notīrītu redzamās asinis, skalojiet instrumentu zem karsta krāna ūdens strūklas vismaz 20 sekundes.
- Iemērciet instrumentu enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa Terg-A-Zyme[®] (Alconox) vanniņā uz piecām minūtēm.
- Priekšmeti ir mehāniski jātīra ar atbilstoša izmēra neabrazīvām sukām, līdz ir redzams, ka tie ir tīri.
- Lai notīrītu piesārņojuma un tīrīšanas līdzekļa atliekas, skalojiet instrumentu ar karstu dejonizētu (DJ) ūdeni vismaz 20 sekundes.
- Ļaujiet instrumentam nožūt vai nosusiniet to ar tīru, vienreizlietojamu, mitrumzsūcošu drānu bez plūksnām.

Automatizētas tīrīšanas metode, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu

Ir apstiprināta tālāk norādītā automatizētās tīrīšanas metode, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu. Tika veikta pārbaude, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu HAMO[®] LS1000 ar enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli Renuzyme[®].

Pirms instrumentu ievietošanas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā notīriet redzamos asins traipus, izmantojot siltu dejonizētu ūdeni un suku. Nostipriniet instrumentus mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā un izpildiet tālāk norādīto ieprogrammēto tīrīšanas ciklu.

6. tabula. Automatizēts mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas cikls

Darbība	Cikls	Ilgums	Ūdensvada ūdens temperatūra	Komentāri
1	Priekšmazgāšana	10 minūtes	50 °C (±5 °C)	Nedrīkst lietot mazgāšanas līdzekļus vai piedevas. Pēc pabeigšanas noteciniet.
2	Mazgāšana	10 minūtes	60 °C (±5 °C)	Lai noteiktu fermentatīva mazgāšanas līdzekļa maisījuma piemērotāko attiecību un koncentrāciju, skatiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumus. Pēc pabeigšanas noteciniet.
3	Skalošana	10 minūtes	90 °C (±5 °C)	Pēc pabeigšanas noteciniet.
4	Dzesēšana	5 minūtes	---	Izņemiet daļas no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas un ļaujiet tām atdzist istabas temperatūrā.
5	Žāvēšana	---	---	Ļaujiet instrumentam nožūt vai nosusiniet to ar tīru, vienreizlietojamu, mitrumzsūcošu drānu bez plūksnām.

Sterilizācija

Pēc tīrīšanas un žāvēšanas ietiniet ierīci Tyvek[®] maisiņā vai divreiz aptiniet ar sterilizācijas apvalku.

Instrumenti ir jāsterilizē ar tvaiku pirms katras lietošanas reizes. Nesterilizējiet, izmantojot citas metodes, izņemot tvaiku.

- UZMANĪBU!** Sterilizācijas temperatūra nedrīkst pārsniegt 138 °C.
 - PIEZĪME.** Var izmantot lielāku temperatūru vai ilgāku sterilizācijas laiku, tomēr, palielinot norādīto ciklu sterilizācijas laiku vai temperatūru (nepārsniedzot 138 °C), var tikt samazināts instrumenta darbmūžs.
7. tabula. Sterilizācijas parametri

Priekšvakuuma sterilizācija
Zemas temperatūras cikls
Augstas temperatūras cikls

7. tabula. Sterilizācijas parametri

Temperatūra	121 °C	132 °C
Sterilizācijas ilgums	30 minūtes	3 minūtes
Sterilizācija ar gravitācijas tipa autoklāvu		
	Zemas temperatūras cikls	Augstas temperatūras cikls
Temperatūra	121 °C	132 °C
Sterilizācijas ilgums	30 minūtes	6 minūtes

2. atkārtotas apstrādes iespēja

Automatizētas tīrīšanas metode, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu

Tālāk aprakstītā automatiskās tīrīšanas metode tika veikta, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu STERIS® Synergy® (modelis E3023-2), un ir apstiprināta.

Pirms instrumentu ievietošanas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā notīriet redzamos asins traipus, izmantojot aukstu ūdensvada ūdeni un suku ar mīkstiem sariem. Nostipriniet instrumentus mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā un izpildiet tālāk aprakstīto ieprogrammēto tīrīšanas ciklu.

Pēc katra tīrīšanas cikla pārbaudiet, vai instrumentiem nav plaisāšanas vai degradācijas pazīmju, kas var ietekmēt funkcionētspēju.

8. tabula. Automatizēts mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas cikls

Darbība	Cikls	Ilgums	Cikla prasības	Komentāri
1	Priekšmazgāšana	2 minūtes	Auksts krāna ūdens	Nedrīkst lietot mazgāšanas līdzekļus vai piedevas. Pēc pabeigšanas noteciniet.
2	Sārma mazgāšanas līdzeklis	5 minūtes	55–60 °C Neodisher® MediClean forte®, atšķaidīts līdz 0,5% (v/v)	Pēc pabeigšanas noteciniet.
3	Neitralizējoša skalošana	5 minūtes	~25 °C krāna ūdens	Pēc pabeigšanas noteciniet.
4	Starpskalošana	4 minūtes	Auksts krāna ūdens	Pēc pabeigšanas noteciniet.
5	Dezinficējoša skalošana	5 minūtes	93 °C krāna ūdens	Pēc pabeigšanas noteciniet.
6	Žāvēšana	--	--	Ļaujiet nožūt.

Sterilizācija

Pēc tīrīšanas un žāvēšanas ietiniet ierīci Tyvek® maisiņā vai divreiz aptiniet ar sterilizācijas apvalku.

Instrumenti ir jāsterilizē ar tvaiku pirms katras lietošanas reizes. Nesterilizējiet, izmantojot citas metodes, izņemot tvaiku.

UZMANĪBU! Sterilizācijas temperatūra nedrīkst pārsniegt 138 °C.

PIEZĪME. Var izmantot lielāku temperatūru vai ilgāku sterilizācijas laiku, tomēr, palielinot norādīto ciklu sterilizācijas laiku vai temperatūru (nepārsniedzot 138 °C), var tikt samazināts instrumenta darbmūžs.

9. tabula. Sterilizācijas parametri

Priekšvakuuma sterilizācija	
Temperatūra	134 °C
Laiks	5 minūtes

Lerobežotā Garantija

Abbott Medical garantē, ka šīs ierīces ražošanas laikā ir ievērota pienācīga rūpība. ŠĪ GARANTIJA IZSLĒDZ UN AIZSTĀJ JEBKĀDAS CITAS LIKUMISKĀ KĀRTĀ VAI CITĀDI PIEMĒROJAMAS TIEŠAS UN NETIEŠAS GARANTIJAS, KAS ŠAJĀ DOKUMENTĀ NAV SKAIDRI NORĀDĪTAS, TOSTARP, BET NE TIKAI, JEBKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PĀRDODAMĪBU VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM, jo apiešanās ar šo ierīci, tās uzglabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, terapiju un ķirurģiskām procedūrām, kā arī citiem apstākļiem, kurus Abbott nevar kontrolēt, tieši ietekmē šo ierīci un tās izmantošanas rezultātus. ABBOTT NEATBILD NE PAR KĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, BOJĀJUMIEM VAI IZMAKSĀM, ko tieši vai netieši rada šīs ierīces lietošana, izņemot ierīces pilnīgu vai daļēju nomaiņu. Abbott neuzņemas nekādu citu vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci un nepilnvaru nevienu citu personu rīkoties šādi.

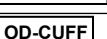
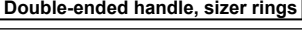
Dažos ASV Štatos tiesību akti neatļauj ierobežot netiešas garantijas termiņu, tādēļ iepriekš minētie ierobežojumi var uz jums neattiekties. Šī ierobežotā garantija sniedz jums īpašas likumiskas tiesības, un jums, iespējams, ir arī citas tiesības, kas dažādās jurisdikcijās ir atšķirīgas.

Abbott literatūras sarakstā iekļautie specifikāciju apraksti ir paredzēti tikai ierīces vispārīgam aprakstam tās ražošanas brīdī un neietver nekādas tiešas garantijas.

Simboli

Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet Universal Symbols Glossary (Universālais simbolu glosārijs) vietnē [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals).

Simbols	Apraksts
Poly	Standarta poliestera manšete
POLY HP	Standarta poliestera HP manšete
PTFE	Standarta PTFE manšete
EXP POLY	Paplašināta poliestera manšete
EXP POLY HP	Paplašināta poliestera HP manšete
MITRAL	Mitrālais
AORTIC	Aortas

Simbols	Apraksts
	Grozāms
 medical.abott/manuals	Ievērot šajā tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju
	Datums
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
	Pacienta identifikācija
	Ārsta tālrunis
 UA.TR.101	Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas institūcija.
	Medicīniska ierīce
	Saturs sterils: tvaiks
	Eiropas atbilstības sertifikāts, kas piešķirts saskaņā ar Eiropas Padomes regulas Nr. 2017/745 (NB 2797) atbilstošajām prasībām. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs regulas noteikumiem, kas uz to attiecināmi.
 medical.abott/manuals	Pacienta informācijas vietne
	Atbilstības izvērtējums Apvienotajā Karalistē
	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	Mehāniskais sirds vārstulis
	Importētājs
	Unikālais ierīces identifikators
	Efektīvais atveres diametrs
	Ieplūdes atveres diametrs
	Manšetes ārējais diametrs
 (7440-48-4)	Satur bīstamas vielas (Kobalts, CAS Nr. 7440-48-4)
	Rokturis ar diviem galiem, izmēra noteicēja gredzeni

NL: Nederlands

Masters Series™

Mechanische hartklep

Meethulpmiddel voor mechanische hartkleppen

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het apparaat en prestatiekenmerken

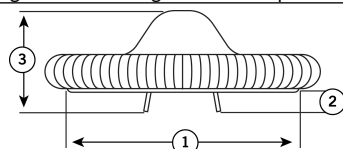
De Masters Series™ mechanische hartkleppen uit de zijn draaibare, dubbelbladige kleppen vervaardigd van pyrolytische koolstof en zijn ontworpen voor implantatie in de aorta- of mitrale positie. De Masters Series™ mechanische hartkleppen van HP zijn ontworpen voor plaatsing van bovenringvormige hechtring. Aan de rand van het klep is een hechtring van gebreid dubbelvelourspolyester bevestigd om de bevestiging van de klep aan de oorspronkelijke klepring mogelijk te maken. Dankzij een metalen ringsamenstelling in de hechtring kan de klep *ter plaatse* worden gedraaid.

Hemodynamic Plus-modellen (HP) zijn ontworpen om de maximale effectieve klepopening te verkrijgen. Dit is mogelijk door de hechtring van de annulus te verwijderen.

Tabel 1. Referentieafmetingen

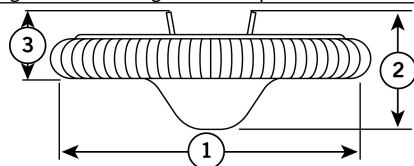
Model	Diameter weefselannulus (mm)	Oppervlakte geometrische opening (cm ²)	Implantatiehoogte open (mm)	Algemene hoogte open (mm)	Diameter van de externe hechtring (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Figuur 1. Afmetingen mitralisklep



1. Diameter weefselannulus
2. Implantaathoogte, open
3. Algemene hoogte, open

Figuur 2. Afmetingen aortaklep



1. Diameter weefselannulus
2. Implantaathoogte, open
3. Algemene hoogte, open

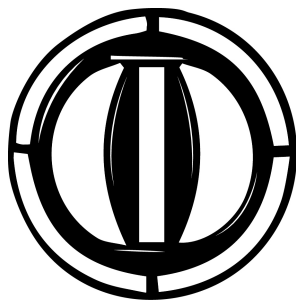
Klepbladen en klepring

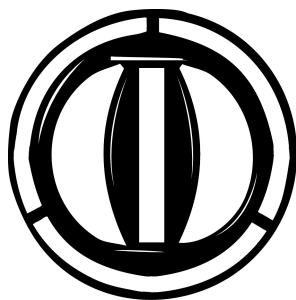
Het grafietsubstraat van de klepbladen en de klepring is voorzien van een pyrolytische koolstofcoating. Pyrolytische koolstof is gekozen vanwege de biocompatibiliteit en duurzaamheid. Het grafietsubstraat van de klepbladen is met wolfram geïmpregneerd, waardoor het ondoordringbaar is voor röntgenstraling. De klep kan worden gevisualiseerd met röntgenbeeldvorming of fluoroscopie. Richt de röntgenstraal parallel aan de as van het draaimechanisme van het klepblad of loodrecht op het vlak van de klepring voor een goede visualisatie van de klepbladen. Nadat de klep op zijn plaats is vastgehecht, kan de klepring worden gedraaid naar de *in situ*-positie die de voorkeur van de chirurg heeft.

Hechtring

De dubbelvelours gebreide polyestervezel in de polyester hechtring zorgt voor een snelle, gecontroleerde endotheliale ingroei over de gehele hechtring. De ringhechtmarkeringen bieden referentiepunten voor de oriëntatie van de klep of de plaatsing van hechtingen. De aortaklep heeft drie hechtmarkeringen. De mitralisklep heeft vier hechtmarkeringen.

Figuur 3. Vier hechtmarkeringen op de mitralishechtring





Klephouder/rotator

Aan elke hartklep wordt een klephouder/rotator bevestigd. Met de klephouder/rotator kunt u de hartklep *in situ* draaien.

Beoogd doel

De Masters Series™ HP 15 mm-klep is bedoeld ter vervanging van oorspronkelijke aorta- of mitralishartkleppen of eerder geïmplanteerde prothetische kleppen.

Het meethulpmiddel voor mechanische hartkleppen is bedoeld om te helpen bij het selecteren van de juiste mechanische hartklepmaat.

Indicaties

De Masters Series™ mechanische hartklep is bestemd voor gebruik als vervangende klep bij patiënten met een zieke, beschadigde of slecht functionerende mitralisklep of aortahartklep of als vervanging voor een mitrale of aortaprothetische hartklep.

De meethulpmiddelset voor mechanische hartkleppen model 905- 15 is bedoeld om te helpen bij de selectie van de 15 AHPJ- 505- en 15 MHPJ- 505- kleppen.

Beoogde patiëntenpopulatie

Pediatrische patiënten met een zieke, beschadigde of slecht functionerende aorta- of mitralisklep.

Beoogde gebruiker

Artsen die zijn opgeleid in chirurgische mitralisklepverving en/of aortaklepverving bij pediatrische patiënten.

De implantatie van het hulpmiddel moet worden uitgevoerd in een standaard operatiekamer die is uitgerust voor open-hartchirurgie.

Beoogde klinische voordelen

Hartklep

Op basis van klinisch bewijs zijn de beoogde klinische voordelen voor de Masters Series™-kleppen:

- Laag percentage herinterventie
- Verbeterde symptomen en functionele capaciteit zoals beoordeeld door de New York Heart Association [NYHA]-klassificatie
- Verbeterde hemodynamische klepprestaties door afname van valvulklepstenose en/of valvulaire regurgitatie
- Lage percentages van de volgende bijwerkingen: klepgerelateerde mortaliteit, klepdisfunctie, kleptrombose, ernstig paravalvulair lek, hemolyse, ernstige bloeding, trombo-embolie en endocarditis

Meethulpmiddelset voor mechanische hartkleppen

De model 905-15-meetset biedt een indirect klinisch voordeel als accessoire dat helpt bij de implantatie van Masters Series™ 15 mm mechanische hartkleppen.

Overzicht van klinische prestaties en veiligheid (SSCP)

Een overzicht van de klinische prestaties en de veiligheid (SSCP) met betrekking tot dit hulpmiddel is beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Zoek in de volgende tabel naar het hulpmiddel op basis van de basis-UDI-DI. Dit is de SSCP-locatie na de introductie van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed).

Tabel 2. Basis-UDI-DI van Masters Series™ mechanische hartkleppen

Basis-UDI-DI	Beschrijving van basis-UDI-DI
5415067SHV2001PL	Chirurgische hartklepproducten, mechanische hartkleppen

Beperkingen

Geen bekende beperkingen.

Contra-indicaties

De Masters Series™ mechanische hartklep is gecontra-indiceerd bij personen die geen behandeling met antistollingsmiddelen kunnen verdragen.

Waarschuwingen

Hartklep

- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om de klep opnieuw te gebruiken, kunnen leiden tot een slechte werking van de klep, ontoereikende sterilisatie of letsel bij de patiënt.
- Gebruik alleen mechanische meethulpmiddelen voor mechanische hartkleppen van Abbott Medical.
- Gebruik het product niet als:
 - de klep gevallen, beschadigd of op enigerlei wijze verkeerd is behandeld.
 - De houdbaarheidsdatum is verstreken.
 - De verzegelde afdichting van de binnenste of buitenste tray zijn beschadigd of verbroken of deze ontbreken.

- Verwijder restweefsel dat de keuze van de klepmaat, correcte zitting van de klep, draaiing van de klep of beweging van het klepblad nadelig kan beïnvloeden.
- Het kiezen van de juiste klepmaat is van essentieel belang. Gebruik geen te grote klepmaat. Als de afmeting van de eigen annulus tussen twee Masters Series™ mechanische hartkleppen ligt, moet de hartklepprothese met de kleinste maat worden gebruikt.
- De buitenste verpakking is niet steriel en mag niet binnen het steriele gebied worden gebracht.
- De klephouder/rotator mag niet worden verwijderd voordat de klep in de annulus van de patiënt is ingebracht om rechtstreekse hantering van de klep tijdens de implantatie tot een minimum te beperken.
- Gebruik geen harde of rigide instrumenten om de beweeglijkheid van de klepbladen te testen, aangezien dit kan leiden tot structurele beschadiging van de klep of trombo-embolische complicaties. Gebruik een Model LT100-klepbladtester om de beweeglijkheid van het klepblad te testen.
- Plaats hechtingen in de buitenste helft van de klephechtring.
- Oefen nooit kracht uit op de klepbladen. Dit kan leiden tot structurele beschadiging van de klep.
- Gebruik alleen klephouders/rotators van Abbott Medical om de kleprotatie uit te voeren. Het gebruik van andere instrumenten kan leiden tot structurele beschadiging. De klephouder/rotator is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na de ingreep worden weggegooid.
- De twee retentiehechtingen op de klephouder/rotator moeten worden doorgesneden en verwijderd voordat de hartklep kan worden gedraaid.
- Voer geen katheters of andere instrumenten door mechanische Masters Series™-hartkleppen. Dit kan leiden tot bekraste of beschadigde hartklep onderdelen of tot het breken of losraken van klepbladen.
- Knip de uiteinden van hechtingen kort af, vooral in de nabijheid van de beschermde draaipunten, om contact met de klepbladen te voorkomen.
- Gebruik geen naalden met een scherpe rand of punt in de hechtring. Het gebruik van standaard naalden met ronde of taps toelopende punt wordt aanbevolen om het doorsnijden van de polyestervezels te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen

Hartklep

- Raak de hartklepprothese niet onnodig aan, zelfs niet als u handschoenen draagt. Dit kan krassen of onvolkomenheden op het oppervlak veroorzaken die kunnen leiden tot trombusvorming.
 - Let op dat u de hechtring van de hartklep niet insnijdt of scheurt tijdens het verwijderen van het identificatielabel en de klephouder/rotator van de hartklep.
 - Controleer voordat u hechtingen in de hechtring plaatst of de klep op de juiste manier op de klephouder/rotator is bevestigd.
 - De mitralisklep moet in de volledig geopende positie worden gedraaid om structurele schade te voorkomen.
 - Om structurele beschadiging te voorkomen moet de aortaklep in de volledig gesloten positie worden gedraaid.
 - Controleer of de klephouder/rotator goed op zijn plaats zit in de klep en of het klephouderhandvat loodrecht op de klep staat om rotatietorsie tot een minimum te beperken.
 - Verwijder eventuele losse (hecht)draden, aangezien deze kunnen leiden tot een trombus of trombo-embolie.
 - De implantatie van een hartklepprothese die te groot is voor de annulus kan leiden tot een verhoogd risico op schade aan het geleidingsstelsel, obstructie van de linkerventriculaire uitstroombaan, beperking van de klepmobiliteit, schade aan de ramus circumflexus arteria coronaria sinistra en schade aan omliggende weefsels of cardiale structuren, waaronder obstructie en/of vervorming van naastgelegen cardiale structuren.
- OPMERKING:** Er zijn momenteel geen prospectieve gegevens beschikbaar ter ondersteuning van de veiligheid en de werkzaamheid van de hp-klep van 15-mm op de positie van de aortaklep.
- De veiligheid en prestaties van de Masters Series™ mechanische hartklep met een afmeting van 15 mm zijn niet vastgesteld voor de volgende specifieke populaties:
 - Zwangere patiënten
 - Moeders die borstvoeding geven
 - Niet-pediatrie patiënten

Meethulpmiddelset voor mechanische hartkleppen

- Instrumenten moeten voorafgaand aan het gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Instrumenten die zijn gebarsten, vervormd, verkleurd/verroest of beschadigd, mogen niet worden gebruikt. Als er zichtbare tekenen van slijtage zijn, neem dan contact op met een medewerker van de klantenservice van Abbott.
- Onjuiste reiniging kan leiden tot immunologische of toxische reacties.
- De sterilisatietemperatuur van het instrument mag niet hoger zijn dan 138 °C.
- Buig de flexibele instrumenthandvatten niet meer dan 90°.
- Instrumenten moeten worden gesteriliseerd in een tray of container die stoom doorlaat.
- Stel instrumenten niet bloot aan reinigings- of spoelmiddelen die niet compatibel zijn met polysulfon of polyfenylsulfon.

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen

Complicaties die gepaard gaan met vervangende mechanische hartkleppen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- interferentie aangrenzende cardiale structuur
- overlijden
- hartblok waarvoor pacemakerimplantaat nodig is
- hartfalen
- hemolyse
- hemorragische complicaties secundair aan antistollingstherapie
- infecties
- myocardinfarct
- prothesefalen
- beroerte
- trombus of trombo-embolie
- onacceptabele hemodynamische prestaties
- klepdehiscentie

Elk van deze complicaties kan een nieuwe ingreep of explantatie van het hulpmiddel noodzakelijk maken.

Levensduur van hulpmiddel

Het product is ontworpen en getest om een verwachte levensduur van 15 jaar te ondersteunen. Bij pediatrie patiënten wordt een implantaatduur van minder dan 15 jaar verwacht omdat een herimplantatie met een grotere prothese noodzakelijk is om een normale anatomische groei mogelijk te maken.

De levensduur van het meethulpmiddel en de handvatten is gelijk aan de duur van de implantaatprocedure. Het apparaat kan veilig worden hergebruikt tot 100 reinigingscycli bij reiniging met behulp van de gespecificeerde opwerkingsmethoden.

Het hergebruik van de meethulpmiddelen en handvatten wordt bepaald door middel van visuele inspecties na elke hersterilisatiecyclus en vóór gebruik. Instrumenten die zijn gebarsen, vervormd, verkleurd/verroest of beschadigd, mogen niet worden gebruikt. Als er zichtbare tekenen van slijtage zijn, neem dan contact op met een medewerker van de klantenservice van Abbott.

Veiligheidsinformatie over Magnetic Resonance (MR)

Een persoon met de Masters Series™-mechanische hartkleppen en hartkleptransplantaten kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand. Het niet volgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.

Namen hulpmiddel	Masters Series™-mechanische hartkleppen Masters Series™-aortakleptransplantaat Masters Series™ HP-hartkleptransplantaat
Statisch-magnetische veldsterkte (B0)	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	≤20 T/m (2000 G/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Lichaamsspoel
Bedrijfsmodus	Normale werkingsmodus
Maximale SAR voor het gehele lichaam	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximale SAR voor het hoofd	N.v.t.
Duur van de scan	2 W/kg SAR voor het gehele lichaam voor 15 minuten van continu scannen
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.

Verpakking

De klep is met stoom gesteriliseerd. De klep is steriel tot de “UITERSTE GEBRUIKSDATUM” op de verpakking, mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

De verpakking bevat:

- Afgesloten niet-steriele buitenverpakking
- Afgesloten steriele binnenste tray
- Eén (1) hartklep met identificatielabel, gemonteerd op een klephouder/rotator van kunststof
- Eén (1) wegwerpondersteuningskraag
- Eén (1) bijsluiter met het webadres van de gebruiksaanwijzing
- Eén (1) registratieformulier voor medische implantaten met een bijgevoegde patiëntidentificatiekaart en retourenvelop

Het meethulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Reinig en steriliseer het meethulpmiddel voorafgaand aan elk gebruik volgens de herverwerkingsrichtlijnen in deze instructies.

Opslag

Hartklep

Er zijn geen speciale opslagvereisten.

Meethulpmiddelset voor mechanische hartkleppen

Voorzichtig hanteren. Droog houden. Niet blootstellen aan zonlicht Het juiste onderhoud en gebruik van de meethulpmiddelset, het meethulpmiddel en het handvat is vereist om ervoor te zorgen dat elk herbruikbaar accessoire na verloop van tijd zijn uiterlijk, corrosiebestendigheid en goede werking behoudt.

Let op: Instrumenten die zijn gebarsen, vervormd, verkleurd/verroest of beschadigd, mogen niet worden gebruikt. Als er zichtbare tekenen van slijtage zijn, neem dan contact op met een medewerker van de klantenservice van Abbott.

Kleppen opnieuw steriliseren

Gebruik uitsluitend de aanbevolen stoomcycli en volg de onderstaande instructies als de hartklep opnieuw moet worden gesteriliseerd. **De klep mag niet meer dan één (1) keer opnieuw worden gesteriliseerd.**

1. Verwijder de binnenste verpakking waar de klep in zit en verwijder ook de afdekking van de binnenste verpakking.
2. Plaats de binnenste verpakking in een stoomdoorlatende sterilisatiezak of -wikkel.

Tabel 3. Aanbevolen parameters voor sterilisatiecyclus

Vacuümcyclus	Prevacuüm stoom	Prevacuüm flits
Zuiveringstijd:	6 minuten	6 minuten
Pulsen:	2	2
Pulsdruk:	204,7 kPa (absoluut)	204,7 kPa (absoluut)
Pulsvacuüm:	23,4 kPa (absoluut)	23,4 kPa (absoluut)
Sterilisatietijd:	28 minuten	7 minuten
Sterilisatietemperatuur:	122 °C	132 °C
Postvacuüm:	13,3 kPa (absoluut)	13,3 kPa (absoluut)

Tabel 3. Aanbevolen parameters voor sterilisatiecyclus

Vacuümcyclus	Prevacuüm stoom	Prevacuüm flits
Vacuümdroogtijd:	10 minuten	10 minuten

Accessoires

Meethulpmiddelset voor mechanische hartkleppen

Meethulpmiddelmodel 905-15 kan worden gebruikt om de juiste hartklepmaat te kiezen. Het handvat van het meethulpmiddel kan zonder schade tot 90° in elke richting worden gebogen. Wanneer het flexibele handvat aan de hitte van autoclaafsterilisatie wordt blootgesteld, neemt het zijn oorspronkelijke vorm weer aan. Het meethulpmiddel wordt niet-steriel geleverd.

U kunt ook een Hegar-dilatator gebruiken om de juiste hartklepmaat te kiezen.

Handvatten

De volgende houderhandvatten zijn afzonderlijk verkrijgbaar. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het instrument voor een volledige productbeschrijving en relevante informatie over reiniging en sterilisatie. Instrumenten zijn ontworpen en getest voor herhaald gebruik. Als er echter tekenen van slijtage zichtbaar zijn, mag het instrument niet worden gebruikt en moet u contact met de klantenservice opnemen om een vervangend instrument te krijgen.

Tabel 4. Optionele houderhandvatten

Beschrijving	Model
Buigzaam houderhandvat	905-HH
Hard houderhandvat	905-RHH
Hard mitralishouderhandvat	905-MHH

Klepbladtester

Gebruik klepbladtester model LT100 om de beweeglijkheid van klepbladen te testen.

Figuur 5. LT100 Klepbladtester



Gebruiksaanwijzingen

De eigen hartklep verwijderen

Verwijder de eigen hartklep en maak de annulus klaar voor de klepvervangende.

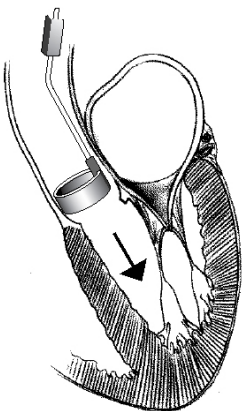
WAARSCHUWING: Verwijder restweefsel dat de keuze van de klepmaat, correcte zitting van de klep, draaiing van de klep of beweging van het klepblad nadelig kan beïnvloeden.

Metten

Gebruik, indien beschikbaar, maatmodel 905-15 om de pasvorm van de 15 AHPJ-505- of 15 MHPJ-505-klep te bevestigen. Meethulpmiddelmodel 905-15 is een instrument met twee uiteinden: een cilindervormig uiteinde voor annulusmeting en een replica-uiteinde van de HP-hechtring met opstaande rand. Gebruik het cilindervormige uiteinde om de juiste hartklepmaat te bepalen. Het cilindervormige uiteinde van het meethulpmiddel dient gemakkelijk en zonder weerstand door de annulus te worden gevoerd. Reinig en steriliseer het meethulpmiddel voorafgaand aan het gebruik.

U kunt ook een Hegar-dilatator gebruiken om de juiste hartklepmaat te kiezen.

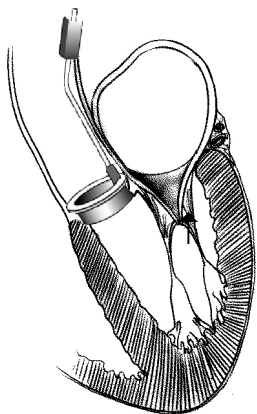
Figuur 6. Cilindervormig uiteinde van meethulpmiddel 905-15 in de annulus



Gebruik het uiteinde van het meethulpmiddel met de opstaande rand om de supra-annulaire plaatsing van de HP-hechtring te visualiseren.

LET OP: Voer het uiteinde van het meethulpmiddel met de opstaande rand niet door de annulus.

Figuur 7. Replica van hartklepring met opstaande rand van meethulpmiddel 905-15 boven de annulus



WAARSCHUWING: Het kiezen van de juiste klepmaat is van essentieel belang. Gebruik geen te grote klepmaat. Als de afmeting van de eigen annulus tussen twee Masters Series™ mechanische hartkleppen ligt, moet de hartklepprothese met de kleinste maat worden gebruikt.

LET OP: De implantatie van een hartklepprothese die te groot is voor de annulus kan leiden tot een verhoogd risico op schade aan het geleidingsstelsel, obstructie van de linkerventriculaire uitstroombaan, beperking van de klepmobiliteit, schade aan de ramus circumflexus arteria coronaria sinistra en schade aan omliggende weefsels of cardiale structuren, waaronder obstructie en/of vervorming van naastgelegen cardiale structuren.

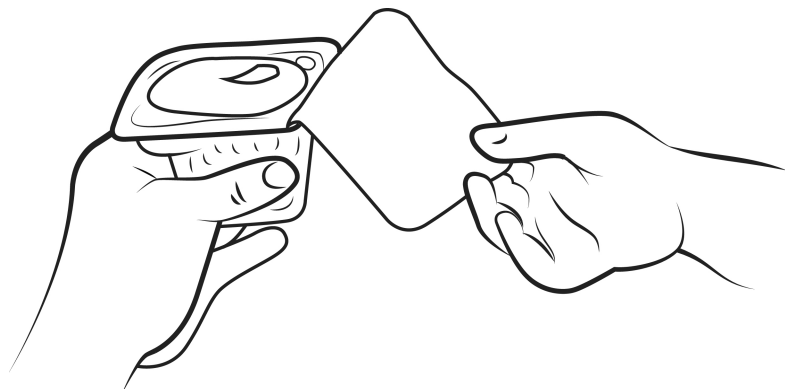
Omloopverpleegkundige (niet-steriel)

1. Verwijder de niet-steriele buitenverpakking uit de productdoos.

WAARSCHUWING: Gebruik het instrument niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

2. Controleer of het catalogusnummer en het serienummer op de buitenverpakking overeenkomen met de nummers op het label van de doos. Gebruik het instrument niet en neem zo snel mogelijk contact op met de klantenservice als de informatie niet overeenkomt.
3. Maak de buitenste verpakking open zoals hieronder wordt weergegeven. Raak de steriele afdekking van de binnenste tray niet aan.

Figuur 8. De afdekking van de buitenste verpakking verwijderen

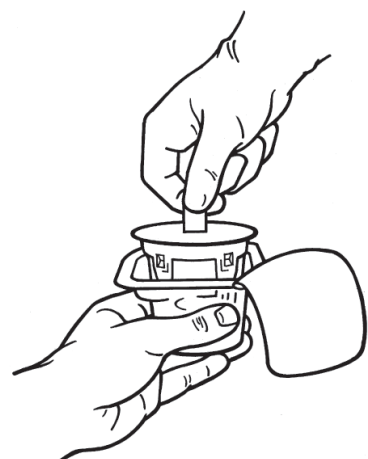


4. Houd de buitenste verpakking aan de onderkant vast en bied de binnenste verpakking aan de steriele OK-verpleegkundige of chirurg aan. Raak de steriele binnenste tray niet aan.
5. Vul de patiëntregistratie-informatie [voor medische hulpmiddel] in zoals wordt beschreven in de paragraaf "Patiëntregistratie".

OK-verpleegkundige (steriel)

1. Verwijder de steriele binnenste tray uit de buitenste tray. Vermijd contact met de buitenkant van de buitenverpakking, die niet steriel is.

Figuur 9. De binnenste verpakking verwijderen



WAARSCHUWING: Controleer de verpakking zorgvuldig en verzeker u ervan dat de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Als u beschadiging opmerkt, mag het instrument niet worden gebruikt en moet u contact opnemen met de klantenservice.

2. Houd de binnenste verpakking met de afdekking naar boven gericht, pak het treklijpje vast en trek het naar achteren om de afdekking van de binnenste verpakking volledig te verwijderen.

Figuur 10. De afdekking van de binnenste verpakking verwijderen



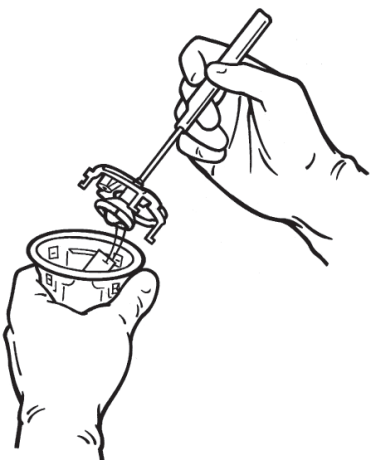
3. Duw het gesteriliseerde mechanische-klephouderhandvat in de klephouder/rotator. Houd het klephouderhandvat recht bij plaatsing in de klephouder. Controleer of het klephouderhandvat stevig aan de klep is bevestigd.

Figuur 11. Het houderhandvat in de klephouder plaatsen



4. Til het klephouderhandvat en de ondersteuningskraag van de klep omhoog om de klep uit de binnenste verpakking te halen.

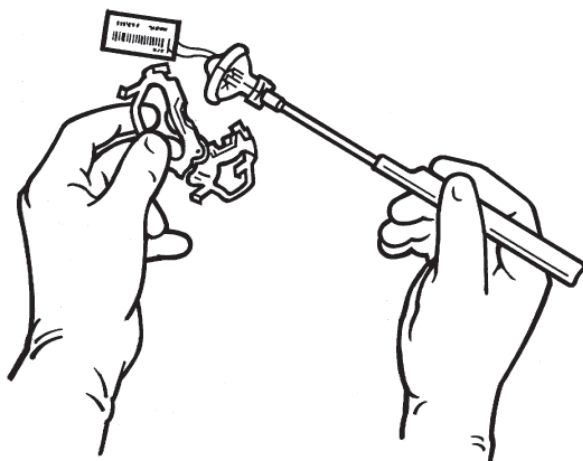
Figuur 12. De klep en de kraag uit de binnenste verpakking verwijderen



OPMERKING: Gebruik altijd het klephouderhandvat om de klep uit de binnenste verpakking te verwijderen.

5. Verwijder de ondersteuningskraag van de klep voorafgaand aan het implanteren van de klep door twee vingers onder de kraag te plaatsen, met de duim vast te houden en de kraag voorzichtig terug te trekken.

Figuur 13. De kraag van de klep verwijderen voorafgaand aan de implantatie



6. Er is een identificatielabel aan de hechtring van de hartklep gehecht. Controleer of de klepmaat en het modelnummer op het identificatielabel overeenkomen met de klepmaat en het modelnummer op de verpakking. Gebruik de hartklep niet als de maat en het modelnummer niet overeenkomen.

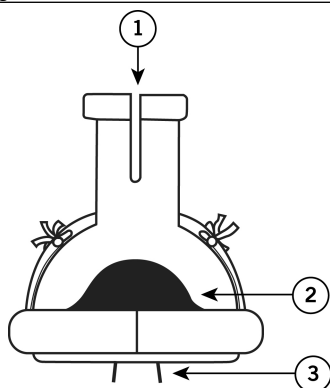
7. Verwijder het identificatielabel en de hechting voorafgaand aan de implantatie. Bewaar het identificatielabel voor het dossier van de patiënt.

LET OP: Let op dat u de hechtring van de hartklep niet insnijdt of scheurt tijdens het verwijderen van het identificatielabel van de hartklep.

Implantatie van de klep

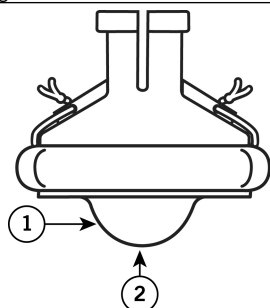
1. Plaats hechtingen in de annulus. Hechttechnieken kunnen variëren afhankelijk van de voorkeur van de chirurg die de implantatie uitvoert en de behoeften van de patiënt. De ervaring heeft geleerd dat er verschillende bevredigende hechttechnieken bestaan.
2. Gebruik het klephouderhandvat om de klep in de annulus uit te lijnen. **Richt de klep zodanig dat het bloed altijd in de beschermde draaipunten stroomt.** Lijn de klep zodanig uit dat de beschermde draaipunten zich in de gewenste oriëntatie in de annulus bevinden.

Figuur 14. Bloedstroom in beschermde draaipunten, instroommontage mitralisklep



1. Stroming
2. Beschermde draaipunten
3. Klepbladen

Figuur 15. Bloedstroom in beschermde draaipunten, uitstroommontage aortaklep

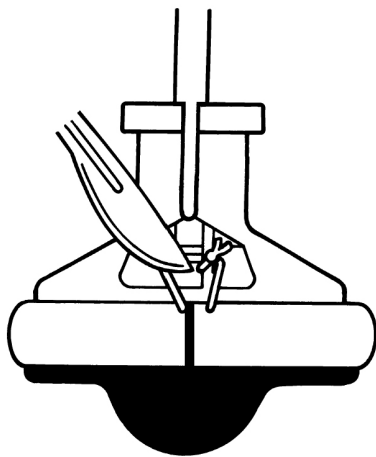


1. Beschermde draaipunten
2. Stroming

OPMERKING: Gebruik geen andere instrumenten dan het klephouderhandvat om de hartklep uit te lijnen en op zijn plaats te brengen, en ga uiterst zorgvuldig te werk om drukken op de klepopening of de klepbladen te vermijden.

3. Plaats hechtingen in de buitenste helft van de klephechtring. Neem voldoende materiaal van de hechtring op in elke hechtdoorgang om de klep op de gewenste positie te houden. Het kan handig zijn om de hechtingen naast de beschermde draaipunten te coderen tijdens het plaatsen. Het gebruik van standaard naalden met ronde of taps toelopende punt wordt aanbevolen om het doorsnijden van de vezels in de hechtring te voorkomen.
4. Parachuteer de hartklep op zijn plaats.
5. Snijd de twee retentiehechtingen van de klephouder/rotator door en trek de klephouder/rotator voorzichtig van de klep weg. Verwijder de retentiehechtingen van de hartklep. Houd de klephouder/rotator in het steriele veld voor verder gebruik als rotatie-instrument.

Figuur 16. De retentiehechting van de klep verwijderen

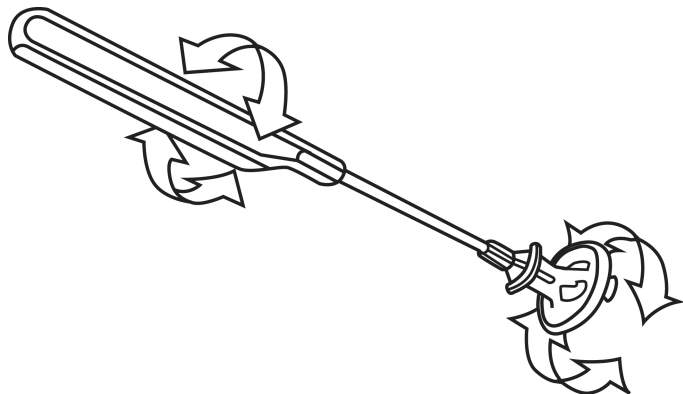


6. Open de hartklep met een Model LT100-klepbladtester en inspecteer het gebied op eventueel obstructief weefsel. Gebruik de klepbladtester om te controleren of het klepblad vrij kan bewegen als visualisatie onvoldoende is.
WAARSCHUWING: Gebruik geen harde of rigide instrumenten om de beweeglijkheid van de klepbladen te testen, aangezien dit kan leiden tot structurele beschadiging van de klep of trombo-embolische complicaties.
7. Knoop eerst de hechtingen bij de beschermde draaipunten vast en knoop vervolgens de overige hechtingen vast.
WAARSCHUWING: Knip de uiteinden van hechtingen kort af, vooral in de nabijheid van de beschermde draaipunten, om contact met de klepbladen te voorkomen.
8. Test opnieuw of het klepblad vrij kan bewegen en draai de klep indien gewenst met behulp van de klephouder/rotator (zie “Draaiing van de hartklep”).
WAARSCHUWING: De twee retentiehechtingen op de klephouder/rotator moeten worden doorgesneden en verwijderd voordat de hartklep kan worden gedraaid.

Draaien van de hartklep

Draai de hartklep *in situ* naar de gewenste positie met de klephouder/rotator en een klephouderhandvat. De hartklep moet vrij kunnen draaien. Als u weerstand voelt, is de klephouder/rotator mogelijk niet goed in de hartklep ingebracht of is de hartklep mogelijk te groot. Forceer de kleprotatie niet als de hartklep niet vrij kan draaien.

Figuur 17. Gebruik de Masters Series™ klephouder/rotator en het klephouderhandvat om de klep te draaien



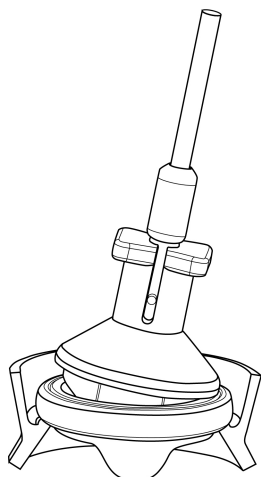
WAARSCHUWING: Gebruik alleen klephouders/rotators van Abbott om de kleprotatie uit te voeren. Het gebruik van andere instrumenten kan leiden tot structurele beschadiging. De klephouder/rotator is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na de ingreep worden weggegooid.

LET OP: De mitralisklep moet in de volledig geopende positie worden gedraaid om structurele schade te voorkomen.

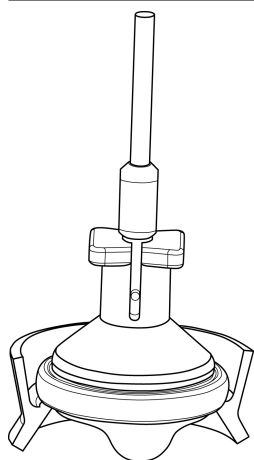
LET OP: Om structurele beschadiging te voorkomen moet de aortaklep in de volledig gesloten positie worden gedraaid.

LET OP: Controleer of de klephouder/rotator goed op zijn plaats zit in de klep en of het klephouderhandvat loodrecht op de klep staat om rotatietorsie tot een minimum te beperken.

Figuur 18. Onjuist ingebrachte klephouder/rotator



Figuur 19. Juist ingebrachte klephouder/rotator



Postoperatieve voorschriften

Echocardiografie wordt aanbevolen voor beoordeling van de competentie en prestaties van de klep. Fluoroscopie is met name nuttig om de beweging van klepbladen in hartkleppen met twee klepbladen vast te stellen.

WAARSCHUWING: Voer geen katheters of andere instrumenten door mechanische Masters Series™-hartkleppen. Dit kan leiden tot bekraste of beschadigde hartkleponderdelen of tot het breken of losraken van klepbladen.

Patiënten die tandheelkundige of andere procedures moeten ondergaan die mogelijk bacteriëemisch zijn, moeten preventief antibiotica ter voorkoming van endocarditis toegediend krijgen.

Antistollingstherapie/bloedplaatjesremmende therapie

Aangezien er onvoldoende gegevens zijn om anderszins te indiceren adviseert Abbott om patiënten bij wie de Masters Series™ mechanische hartklep van 15 mm is geïmplantéerd routinematig antistollingsmiddelen toe te dienen, tenzij dit om andere redenen niet medisch geïndiceerd is.

De aanbevolen antistollingstherapie voor patiënten bij wie een Masters Series™ mechanische hartklep van 15 mm is geïmplantéerd, is gebaseerd op de AHA-richtlijnen voor de preventie en de behandeling van trombose bij pediatrie patiënten¹⁶ van 2013 in combinatie met ervaring uit het HALO IDE-onderzoek (ClinicalTrials.gov-identificatie: NCT02097420).

Abbott Medical adviseert patiënten bij wie een Masters Series™ mechanische hartklep van 15 mm is geïmplantéerd routinematig antistollingsmiddelen te geven om het risico op trombusvorming en trombo-embolische complicaties te voorkomen. Intraveneuze niet-gefractioneerde heparine en orale warfarine zijn aanvaardbare vormen van antistollingstherapie. Bij het gebruik van warfarine is de aanbevolen doel-INR 2,5 tot 3,5 voor kleppen die zijn geïmplantéerd op de positie van de mitralisklep en 2,0 tot 3,0 voor kleppen die zijn geïmplantéerd op de positie van de aortaklep bij afwezigheid van risicofactoren voor trombusvorming. Overweeg een hogere doel-INR of toevoeging van aspirine aan de warfarinebehandeling bij aanwezigheid van risicofactoren. Risicofactoren zijn: eerste 3 maanden na de implantatie, jongere leeftijd (< 6 maanden), kleine omvang (< 6 kg), lage flow, onbetrouwbare orale inname, eerdere trombo-embolie en toestand van hypercoagulatie. Mogelijk leidt INR-bewaking thuis tot een lager percentage complicaties. Het gebruik van heparine met een laag moleculair gewicht kan leiden tot een hoger percentage complicaties.

Bij patiënten die worden behandeld met warfarine moet de INR dagelijks worden bewaakt totdat er therapeutische niveaus zijn bereikt. Daarna kan de frequentie bij stabiliteit worden afgebouwd tot minimaal één test per maand. De INR moet altijd worden getest bij ziekte of veranderingen in medicatie of voedingspatroon.

Patiëntidentificatiekaart

De verpakking van de klep bevat een patiëntidentificatiekaart. De naam van de patiënt, de implantatiedatum, de naam van de arts en de gegevens van de zorginstelling dienen door ziekenhuispersoneel te worden ingevuld in de daarvoor bestemde ruimten op de voorkant van de patiëntidentificatiekaart. De steriele verpakking bevat een zelfklevend hulpmiddel etiket met hulpmiddelgegevens (modelnummer, serienummer, UDI-nummer en hulpmiddelnaam). Breng het zelfklevende hulpmiddel etiket in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart aan. Als er geen zelfklevend etiket beschikbaar is, moeten deze gegevens in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart worden genoteerd. Voor ingrepen waarbij meerdere implanterbare hulpmiddelen worden geïmplantéerd, moeten de gegevens van alle implantaten in de daarvoor bestemde ruimten worden genoteerd.

OPMERKING: Noteer het serienummer van de klep in het veld 'SN/LOT'.

¹⁶ 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.

Scheur het bovenste gedeelte van de patiëntidentificatiekaart langs de geperforeerde lijn af nadat de kaart volledig is ingevuld. Geef de ingevulde patiëntidentificatiekaart aan de patiënt. Instrueer de patiënt om de patiëntidentificatiekaart altijd bij zich te dragen en in noodsituaties aan ziekenhuispersoneel te laten zien. Neem bij verlies of beschadiging van de kaart contact op met de technische ondersteuning van Abbott Medical om een vervangende kaart aan te vragen. Noteer de vereiste gegevens in de daarvoor bestemde ruimten op de vervangende kaart en geef de nieuwe kaart aan de patiënt.

Productmaterialen

De volgende productmaterialen zijn bestemd voor contact met weefsel.

Tabel 5. Kleponderdelen en materialen

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Stofconcentratie in elk onderdeel (% w/w) (maximaal)	Max. gewicht van het onderdeel (≤) in gram
Klepbladen en opening	Grafietsubstraat met pyrolytische koolstofcoating	Grafietsubstraat met pyrolytische koolstofcoating	100	0,6
Hechtring	Polyester stof	Polyestermix	100	
Hechtingen	PTFE-geïmpregneerd gevlochten polyester	PTFE	3-7	0,3
		PET	93-97	
Ringhouders	Kobalt-chroomlegering	Nikkel	35	0,2
		Kobalt	35	
		Chroom	20	
		Molybdeen	10	
Veer	Kobalt-chroomlegering	Kobalt	40	0,2
		Chroom	20	
		Nikkel	15	
		Molybdeen	7	
		Mangaan	2	
		Silicium	1,2 MAX	
		Koolstof	0,15 MAX	
		Beryllium	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		IJzer	Balans	

LET OP: Ten minste één onderdeel van de Masters Series™ mechanische hartklep bevat de volgende stof, gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie hoger dan 0,1% gewicht per gewicht:

Kobalt; Chemical Abstracts Service CAS -nummer 7440-48-4; EC -nummer 231-158-0

Actueel wetenschappelijk bewijs ondersteunt de claim dat medische hulpmiddelen van metaallegeringen met kobalt geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

Melden van incidenten

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, dient u dit bij de fabrikant te melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Afvoer

Deze gebruiksaanwijzing kan worden gerecycled. Voer alle verpakkingsmaterialen op de juiste wijze af. Gooi hartkleppen en accessoires weg volgens de standaard procedures voor biologisch gevaarlijk afval.

Intra-operatieve beoordeling

De aanbevolen methode voor het beoordelen van de competentie van de klep is een intra-operatieve doppler-echocardiografie.

Vereisten voor hersterilisatie van meethulpmiddelen

Deze herverwerkingsinstructies zijn gevalideerd voor meethulpmiddelmodel 905-15. Als er alternatieve methoden worden gebruikt, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te valideren en er vervolgens voor te zorgen dat zijn methoden voor een effectieve reiniging en sterilisatie met een steriliteitsgarantie van ten minste 10⁻⁶ zorgen.

Het instrument is ontworpen en getest voor herhaald gebruik. Als er tekenen van verslechtering zichtbaar zijn, mag het instrument niet worden gebruikt en moet u contact met de klantenservice opnemen om een vervangend instrument te krijgen.

Uit tests is gebleken dat dit instrument 100 reinigingscycli kan ondergaan bij gebruik van de gespecificeerde herverwerkingsmethode. Afwijkingen van de gespecificeerde methode kunnen resulteren in een verkorte gebruiksduur of onvoldoende reiniging.

Steriliseer instrumenten opnieuw zodra dat redelijkerwijs mogelijk is na het gebruik. Behandel de instrumenten als standaard vast biologisch gevaarlijk afval tot het moment van hersteriliseren. Inspecteer de instrumenten na de hersterilisatie op tekenen van barsten, scheuren of verslechtering waardoor de werking kan worden aangetast.

LET OP: De instrumenten moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

LET OP: Instrumenten die zijn gebarsten, vervormd, verkleurd/verroest of beschadigd, mogen niet worden gebruikt.

LET OP: Onjuiste reiniging kan leiden tot immunologische of toxische reacties.

LET OP: Stel instrumenten niet bloot aan reinigings- of spoelmiddelen die niet compatibel zijn met polyfenylsulfon.

De autoclaveerbare trays van de meethulpmiddelset vormen geen steriele barrière. Behandel de meethulpmiddelsets op dezelfde manier als andere herbruikbare instrumenten die moeten worden verpakt of omwikkeld tijdens sterilisatie in de autoclaaf.

Alle instrumenten moeten worden gesteriliseerd in een tray of houder die stoom doorlaat.

Ontsmettingsoptie 1

Handmatige en enzymatische reinigingsmethode

De volgende handmatige en enzymatische reinigingsmethode is gevalideerd:

1. Veeg het instrument met een natte wegwerpspons af om het grofste vuil te verwijderen.
2. Spoel het instrument minstens 20 seconden af onder heet stromend kraanwater om zichtbare verontreiniging met bloed te verwijderen.
3. Dompel het instrument gedurende vijf minuten onder in een bad met Terg-A-Zyme[®] enzymatisch reinigingsmiddel (Alconox).
4. De onderdelen moeten mechanisch worden gereinigd met niet-schurende borstels van een geschikte maat, totdat ze zichtbaar schoon zijn.
5. Spoel het instrument minstens 20 seconden af met heet gedeïoniseerd (DI) water om het resterende vuil en reinigingsmiddel te verwijderen.
6. Laat de instrumenten aan de lucht drogen of droog ze af met een schone, absorberende, niet-pluizende wegwerpdoek.

Methode voor geautomatiseerde reiniging, was-/desinfectieapparaat

De hieronder beschreven methode met een geautomatiseerde reinigings-/desinfectieautomaat is gevalideerd. De tests zijn uitgevoerd met de HAMO[®] LS1000 reinigings-/desinfectieautomaat met Renuzyme[®] enzymatisch reinigingsmiddel.

Verwijder zichtbaar bloed met warm DI-water en een borstel voordat de instrumenten in de reinigings-/desinfectieautomaat worden geplaatst. Zet de instrumenten in de reinigings-/desinfectieautomaat vast en voer de volgende voorgeprogrammeerde reinigingscyclus uit:

Tabel 6. Geautomatiseerde cyclus met was-/desinfectieapparaat

Stap	Cyclus	Duur	Temperatuur kraanwater	Opmerkingen
1	Voorwassen	10 minuten	50 °C ±5 °C	Gebruik geen reinigingsmiddelen of additieven. Voer het water af na voltooiing.
2	Wassen	10 minuten	60 °C ±5 °C	Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat voor de optimale mengverhouding en concentraties van het enzymatisch reinigingsmiddel. Voer het water af na voltooiing.
3	Spoelen	10 minuten	90 °C ±5 °C	Voer het water af na voltooiing.
4	Koelen	5 minuten	---	Haal de onderdelen uit het was-/desinfectieapparaat en laat ze bij kamertemperatuur afkoelen.
5	Drogen	---	---	Laat de instrumenten aan de lucht drogen of droog ze af met een schone, absorberende, niet-pluizende wegwerpdoek.

Sterilisatie

Verpak het apparaat na reiniging en droging in een Tyvek-zakje[®] of dubbelwikkel het in met sterilisatiefolie.

Steriliseer instrumenten voor elk gebruik met stoom. Steriliseer niet met een andere methode dan stoom.

LET OP: Sterilisatietemperaturen mogen niet hoger zijn dan 138 °C.

OPMERKING: Er mogen hogere temperaturen of langere sterilisatietijden worden gebruikt, maar een langere sterilisatietijd of een hogere temperatuur (nooit hoger dan 138 °C) van de vermelde cycli kan de levensduur van de instrumenten verkorten.

Tabel 7. Sterilisatieparameters

Voorvacuümsterilisatie		
	Lagetemperatuurcyclus	Hogetemperatuurcyclus
Temperatuur	121 °C	132 °C
Sterilisatieduur	30 minuten	3 minuten
Sterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing		
	Lagetemperatuurcyclus	Hogetemperatuurcyclus
Temperatuur	121 °C	132 °C
Sterilisatieduur	30 minuten	6 minuten

Ontsmettingsoptie 2

Methode voor geautomatiseerde reiniging, was-/desinfectieapparaat

De hieronder beschreven geautomatiseerde was-/desinfectiemethode werd gevalideerd met STERIS[®] Synergy[®] reinigings-/desinfectieautomaat, model E3023-2.

Verwijder zichtbaar bloed met koud kraanwater en een zachte borstel voordat de instrumenten in de reinigings-/desinfectieautomaat worden geplaatst. Bevestig de instrumenten in de reinigings-/desinfectieautomaat en voer de volgende geprogrammeerde reinigingscyclus uit.

Inspecteer de instrumenten na het reinigingsproces op tekenen van barsten, craquelé of verslechtering die de werking kunnen aantasten.

Tabel 8. Geautomatiseerde cyclus met reinigings-/desinfectieautomaat

Stap	Cyclus	Duur	Cyclusvoorwaarden	Opmerkingen
1	Voorwassen	2 minuten	Koud kraanwater	Gebruik geen reinigingsmiddelen of toevoegingsmiddelen. Voer het water af na voltooiing.
2	Alkaline-reiniger	5 minuten	55-60 °C Neodisher ‡ MediClean forte ‡ verdund tot 0,5% (v/v)	Voer het water af na voltooiing.
3	Neutraliserende spoeling	5 minuten	~ 25 ° kraanwater	Voer het water af na voltooiing.
4	Tussenspoelbeurt	4 minuten	Koud kraanwater	Voer het water af na voltooiing.
5	Desinfectiespoeling	5 minuten	93 °C kraanwater	Voer het water af na voltooiing.
6	Drogen	--	--	Laat aan de lucht drogen

Sterilisatie

Verpak het apparaat na reiniging en droging in een Tyvek-zakje‡ of dubbelwikkel het in met sterilisatiefolie.

Steriliseer instrumenten voor elk gebruik met stoom. Steriliseer niet met een andere methode dan stoom.

LET OP: Sterilisatietemperaturen mogen niet hoger zijn dan 138 °C.

OPMERKING: Er mogen hogere temperaturen of langere sterilisatietijden worden gebruikt, maar een langere sterilisatietijd of een hogere temperatuur (nooit hoger dan 138 °C) van de vermelde cycli kan de levensduur van de instrumenten verkorten.

Tabel 9. Sterilisatieparameters

Voorvacuümsterilisatie	
Temperatuur	134 °C
Tijd	5 minuten

Beperkte garantie

Abbott Medical garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan de vervaardiging van dit hulpmiddel. DEZE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN EN SLUIT ALLE OVERIGE GARANTIES UIT DIE NIET EXPLICIET IN DEZE BEPALING WORDEN GENOEMD, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET OP GROND VAN WETGEVING OF ANDERSZINS, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VOOR VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, aangezien de hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel, alsmede factoren die betrekking hebben op de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere factoren die buiten de invloedssfeer van Abbott vallen, direct van invloed zijn op dit hulpmiddel en de resultaten die ermee kunnen worden bereikt. ABBOTT IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF VERVOLGSCHADE, BESCHADIGINGEN OF ONKOSTEN die direct of indirect het gevolg zijn van het gebruik van dit hulpmiddel, anders dan de vervanging van het geheel of een onderdeel ervan. Abbott aanvaardt geen enkele andere bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en machtigt ook niemand anders om dit te aanvaarden.

Enkele staten in de Verenigde Staten staan geen beperking toe op de duur van een impliciete garantie, dus bovenstaande beperking is mogelijk niet op u van toepassing. Deze beperkte garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en afhankelijk van het rechtsgebied kunt u nog andere rechten hebben.

Beschrijvingen van specificaties die in de Abbott-literatuur zijn opgenomen, dienen uitsluitend als algemene beschrijving van het hulpmiddel op het moment van productie en houden geen expliciete garantie in.

Symbolen

Op het product of het productetiket kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn aangebracht. Raadpleeg de Universal Symbols Glossary (verklaring van universele symbolen) op medical.abbott/manuals voor informatie over de betekenis van geharmoniseerde symbolen.

Symbol	Beschrijving
	Standaard polyester hechtring
	Standaard polyester HP-hechtring
	Standaard PTFE-hechtring
	Verbrede polyester hechtring
	Verbrede polyester HP-hechtring
	Mitralis
	Aorta
	Draaibaar
 medical.abbott/manuals	Volg de gebruiksaanwijzing op deze website
	Datum
	Zorginstelling of arts
	Patiëntidentificatie

Symbool	Beschrijving
	Telefoonnummer arts
 UA.TR.101	Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is.
MD	Medisch hulpmiddel
STERILE 	Inhoud steriel: stoom
 2797	Europese conformiteit, aangebracht in overeenstemming met de betreffende bepalingen van de verordening van de Europese Raad 2017/745 (NB 2797). Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel aan de relevante bepalingen in deze verordening voldoet.
 medical.abbott/manuals	Website met informatie voor patiënten
UK CA 0086	Conformiteit voor Verenigd Koninkrijk beoordeeld
UKRP	Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk
Mechanical Heart Valve	Mechanische hartklep
	Importeur
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
ID-EFFECTIVE	Diameter van de effectieve opening
ID-INFLOW	Diameter van de instroomopening
OD-CUFF	Buitendiameter hechtring
 (7440-48-4)	Bevat gevaarlijke stoffen (Kobalt CAS-nr. 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Tweezijdig handvat, maatringen

NO: Norsk

Masters Series™

Mekanisk hjerteklaff

Størrelsesmåler for mekanisk hjerteklaff

Bruksanvisning

Enhetsbeskrivelse og ytelsesegenskaper

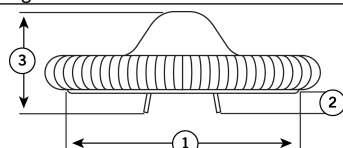
Masters Series™ mekaniske hjerteklaffer er roterbare klaffer med to blader som er fremstilt av pyrolytisk karbon og er utformet for implantasjon i aortaplassering eller mitral plassering. Masters Series™ HP mekaniske hjerteklaffer er utformet for plassering av mansjetten over annulus. En sutureringsmansjett av strikket dobbel velurpolyester er festet rundt periferien av klaffen for å gjøre det mulig å feste klaffen til den opprinnelige klaffens annulus. En metallringanordning i sutureringsmansjetten gjør det mulig å rotere klaffen *in situ*.

Hemodynamic Plus (HP)-modellene er designet for maksimering av effektivt åpningsareal. Det muliggjøres ved å fjerne sutureringsmansjetten fra annulus.

Tabell 1. Referansemål

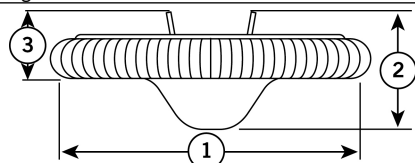
Modell	Vevsannulusdiameter (mm)	Geometrisk åpningsareal (cm ²)	Implantathøyde, åpen (mm)	Samlet høyde, åpen (mm)	Utvendig diameter på sutureringsring (mm)
15 MHPJ-505 15	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505 15	15	1,3	4,6	8,5	20

Figur 1. Mitralklaffmål



1. Vevsannulusdiameter
2. Implantathøyde, åpen
3. Samlet høyde, åpen

Figur 2. Aortaklaffmål



1. Vevsannulusdiameter
2. Implantathøyde, åpen
3. Samlet høyde, åpen

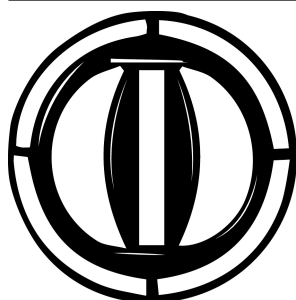
Blader og åpningsring

Bladenes og åpningsringens grafittsubstrater er belagt med pyrolytisk karbon. Pyrolytisk karbon ble valgt pga. biokompatibiliteten og holdbarheten. Grafittsubstratet til bladene er impregnert med wolfram for å oppnå røntgentetthet. Røntgen eller fluoroskopi kan brukes til visualisering av klaffen. For å oppnå god røntgenvisualisering av bladene rettes røntgenstrålen enten parallelt med akselen for bladvippemekanismen eller vinkelrett på klaffåpningens plan. Åpningsringen kan roteres *in situ* slik kirurgen foretrekker når klaffen er suturert på plass.

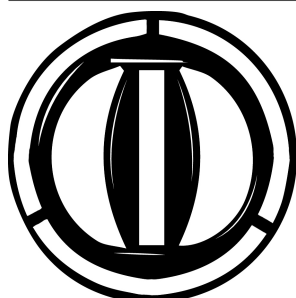
Sutureringsmansjett

Strikket, dobbelt velurfiber i polyesteransjett sikrer rask, kontrollert endotelinnvekst over hele sutureringsmansjetten. Mansjettens suturmarkører kan brukes som referansepunkter for orientering av klaffen eller plassering av suturer. Aortaklaffen har tre suturmarkører. Mitralklaffen har fire suturmarkører.

Figur 3. Fire suturmarkører på mitralsutureringsmansjetten



Figur 4. Tre suturmarkører på aortasutureringsmansjetten



Holder/rotator

En holder/rotator er festet til hver klaff. Bruk denne holderen/rotatoren til å rotere klaffen *in situ*.

Tiltenkt formål

Masters Series™ HP 15 mm klaff er tiltenkt for å erstatte opprinnelige aorta- eller mitralhjerteklaffer eller tidligere implanterte hjerteklaffproteser. Klaffstørrelsesmåleren er tiltenkt som en hjelp til å velge mekanisk hjerteklaff med riktig størrelse.

Indikasjoner

Masters Series™ mekanisk hjerteklaff er indisert for bruk som en hjerteklaffprotese hos pasienter med en sykelig, skadet eller defekt mitral- eller aortaklaff eller som en erstatning for en mitral- eller aortaklaffprotese.

Størrelsesmålersett modell 905-15 er indisert som en hjelp til å velge 15 AHPJ-505- og 15 MHPJ-505-klaffer.

Målpasientpopulasjon

Pediatrike pasienter med en sykelig, skadet eller defekt aorta- eller mitralklaff.

Tiltenkt bruker

Leger opplært i kirurgisk utskiftning av mitral- og/eller aortaklaffer hos en pediatrik populasjon.

Implantasjonen av enheten skal utføres i en standard operasjonssal utstyrt for åpen hjertekirurgi.

Tiltenkt klinisk nytteverdi

Klaff

Basert på klinisk evidens er de tiltenkte kliniske fordelene for Masters Series™ klaffer:

- Lav hyppighet av reintervensjon
- Bedring av symptomer og funksjonskapasitet ifølge vurdering ved klassifisering utført av New York Heart Association (NYHA)
- Forbedret hemodynamisk klaffeytelse ved å redusere klaffestenose og/eller klaffregurgitasjon
- Lave forekomster av følgende bivirkninger: klaffrelatert dødelighet, klaffdysfunksjon, klafftrombose, stor paravalvulær lekkasje, hemolyse, større blødninger, tromboembolisme og endokarditt

Størrelsesmåler

Størrelsesmålersettet modell 905-15 gir en indirekte klinisk fordel som tilhører ved implantering av mekaniske Masters Series™-hjerteklaffer på 15 mm.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søk etter enheten ved hjelp av det grunnleggende UDI-DI-nummeret i tabellen nedenfor. Dette er stedet for SSCP etter lanseringen av den europeiske databanken for medisinsk utstyr / Eudamed.

Tabell 2. Grunnleggende UDI-DI for Masters Series™ mekaniske hjerteklaffer

Grunnleggende UDI-DI	Beskrivelse av grunnleggende UDI-DI
5415067SHV2001PL	Kirurgiske hjerteklaffprodukter, mekaniske hjerteklaffer

Begrensninger

Ingen kjente begrensninger.

Kontraindikasjoner

Masters Series™ mekanisk hjerteklaff er kontraindisert hos personer som ikke tåler antikoagulasjonsbehandling.

Advarsler

Klaff

- Kun til engangsbruk. Forsøk på å bruke klaffen på nytt kan føre til klaffsvikt, utilstrekkelig sterilisering eller skade på pasienten.
- Bruk kun Abbott Medicals størrelsesmålere for mekaniske hjerteklaffer.
- Skal ikke brukes hvis
 - klaffen har blitt sluppet ned, skadet eller håndtert feil på noen måte
 - utløpsdatoen er passert
 - den manipuleringssikre beholderforseglingen eller forseglingen på indre/ytte brett er skadet, brutt eller mangler
- Fjern eventuelt gjenværende vev som kan vanskeliggjøre valg av klaffstørrelse, korrekt plassering av klaffen, rotering av klaffen eller bladenes bevegelse.
- Valg av riktig klaffstørrelse er avgjørende. Klaffen må ikke være for stor. Hvis målingen av opprinnelig annulus ligger mellom to størrelser av Masters Series™ mekanisk hjerteklaff, skal du bruke den hjerteklaffprotesen med den minste av de to størrelsene.
- Det ytre brettet er ikke sterilt og skal ikke plasseres i det sterile området.
- For å minimere direkte håndtering av klaffen under implantasjon skal holderen/rotatoren ikke fjernes før klaffen er plassert i annulus.
- Ikke bruk harde eller stive instrumenter til å teste bladenes mobilitet, da dette kan føre til strukturell skade på klaffen eller tromboemboliske komplikasjoner. Bruk en bladtaster modell LT100 til å teste mobiliteten til klaffens blader forsiktig.
- Plasser suturer i den ytre halvdelen av klaffens sutureringsmansjett.
- Bruk aldri makt på klaffbladene. Det kan føre til strukturell skade på klaffen.
- Bruk kun klaffholdere/-rotatorer fra Abbott Medical til å rotere klaffen. Bruk av andre instrumenter kan føre til strukturell skade. Klaffholderen/-rotatoren er kun tiltenkt for engangsbruk og skal kastes etter operasjonen.
- De to festesuturene på klaffholderen/-rotatoren må kuttes og fjernes før klaffen kan roteres.
- Ikke før katetre eller andre instrumenter gjennom Masters Series™ mekaniske hjerteklaffer. Dette kan føre til riper eller skader på klaffkomponenter, brudd i blad eller løsning.
- Kutt suturendene så de er korte, særlig i nærheten av beskytterne til vippemekanismen, for å hindre kollisjon med blad.
- Ikke bruk nåler med skjærende kant eller skjærende spiss i sutureringsmansjetten. Det anbefales å bruke runde eller avsmalnende standardnåler for å unngå å kutte polyesterfibre.

Forholdsregler

Klaff

- Ikke berør hjerteklaffprotesen unødvendig, selv med hansker. Dette kan gi riper eller uregelmessigheter i overflaten, noe som kan føre til trombedannelse.
- Vær forsiktig for å unngå å kutte eller rive i klaffens sutureringsmansjett når identifikasjonsmerket og holderen/rotatoren fjernes fra klaffen.
- Kontroller at klaffen er montert korrekt på klaffholderen/-rotatoren før det plasseres suturer i klaffens sutureringsmansjett.
- For å unngå strukturell skade må mitralklaffen roteres i helt åpen stilling.
- For å unngå strukturell skade må aortaklaffen roteres i helt lukket stilling.
- Kontroller at klaffholderen/-rotatoren sitter korrekt i klaffen, og at klaffholderens håndtak er vinkelrett på klaffen, for å minimere rotasjonsmomentet.
- Fjern eventuell løs sutur eller tråd, som kan forårsake tromber eller tromboembolisme.
- Implantasjon av en hjerteklaffprotese som er for stor til annulus, kan medføre økt risiko for skade på ledningssystemet, obstruksjon av venstre ventrikkels utløpstrakt, nedsatt klaffmobilitet, skade på ramus circumflexus og skade på omliggende vev eller hjertestrukturer, herunder obstruksjon og/eller deformasjon av tilstøtende hjertestrukturer.

MERK: Det foreligger for tiden ingen prospektive data som støtter sikkerheten og effektiviteten til en 15-mm HP-klaff som er implantert i aortaplassering.

- Sikkerheten og ytelsen til Masters Series™ mekanisk hjerteklaff med størrelse 15 mm har ikke blitt etablert for følgende spesifikke populasjoner:
 - gravide pasienter
 - ammende mødre
 - ikke-pediatrike pasienter

Størrelsesmåler

- Instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk.
- Sprukne, deformerte, misfargede/rustne eller skadde instrumenter må ikke brukes. Hvis det er synlige tegn på forringelse, bør du kontakte en Abbott-kundeservicerepresentant.
- Feilaktig rengjøring kan føre til en immunologisk eller toksisk reaksjon.
- Steriliseringstemperaturen for instrumenter må ikke overskride 138°C (280°F).
- Håndtakene på fleksible instrumenter skal ikke bøyes utover 90° vinkel.
- Instrumenter må steriliseres på et brett eller i en beholder som er dampgjennomtrengelig.
- Ikke eksponer instrumenter for rengjørings- eller skyllemidler som ikke er kompatible med polysulfon eller polyfenylsulfon.

Mulige bivirkninger

Komplikasjoner forbundet med utskifting ved hjelp av mekaniske hjerteklaffer omfatter, men er ikke begrenset til:

- konflikt med nærliggende strukturer i hjertet
- død
- hjerteblokk som krever implantasjon av pacemaker
- hjertesvikt
- hemolyse
- blødningskomplikasjoner som følge av antikoagulasjonsbehandling
- infeksjoner
- myokardinfarkt
- protesesvikt
- slag
- trombe eller tromboembolisme
- uakseptabel hemodynamisk ytelse
- oppsprekking av klaffen

Alle disse komplikasjonene kan kreve ny operasjon eller eksplantasjon av enheten.

Enhetsens levetid

Produktet er utformet og testet for å gi en forventet levetid på 15 år. Det forventes en kortere varighet enn 15 år for implantatet hos pediatrike pasienter på grunn av behovet for reimplantasjon med en større protese for å ta hensyn til normal anatomisk vekst.

Levetiden til skalereren og holderhåndtakene er varigheten av implantasjonsprosedyren. Enheten kan trygt gjenbrukes opptil 100 rengjøringssykluser når den rengjøres ved bruk av de spesifiserte repossesseringsmetodene.

Gjenbruken av skalererne og holderhåndtakene må vurderes på grunnlag av visuelle undersøkelser etter hver resteriliseringssyklus og før bruk. Sprukne, deformerte, misfargede/rustne eller skadde instrumenter må ikke brukes. Hvis det er synlige tegn på forringelse, kontakter du en Abbott-kundeservicerepresentant.

Sikkerhetsinformasjon om magnetisk resonans (MR)

Personer med mekaniske Masters Series™-hjerteklaffer eller klaffimplantater kan skannes trygt under betingelsene nedenfor. Hvis disse betingelsene ikke oppfylles, kan det føre til personskade.

Enhetenes navn	Mekaniske Masters Series™-hjerteklaffer Masters Series™-aortaklaffimplantat Masters Series™ HP-klaffimplantat
Styrke på statisk magnetfelt (B0)	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulær polarisert (CP)

Type RF-sendespole	Kroppsspole
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal SAR for hode	Ikke relevant
Skanningens varighet	2 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen i 15 minutter med kontinuerlig skanning
MR-bildeartefakt	Dette implantatet kan danne en bildeartefakt.

Pakning

Klaffen er dampsterilisert. Klaffen er steril til «BRUKES INNEN»-datoen på pakningen hvis pakningens integritet er opprettholdt.

Pakningen inneholder:

- Forseglet, ikke-sterilt ytre brett
- Forseglet, sterilt indre brett
- En (1) klaff med identifikasjonsmerke, montert på en holder/rotator av plast
- En (1) støttekrage til engangsbruk
- Ett (1) innlegg med nettadressen til bruksanvisningen
- Ett (1) registreringsskjema for medisinsk utstyr med vedlagt pasientidentifikasjonskort og svarkonvolutt

Skalereren leveres ikke-steril. Rengjør og steriliser skalereren før hver bruk ifølge retningslinjene for repressering som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Oppbevaring

Klaff

Det er ingen spesielle krav til oppbevaring.

Størrelsesmåler

Må håndteres forsiktig. Må holdes tørr. Må holdes vekk fra sollys. Riktig pleie og håndtering av størrelsesmålersettet, størrelsesmåleren og håndtaket er nødvendig for å sikre at alt tilbehør til gjenbruk opprettholder utseende, korrosjonsbestandighet og korrekt virkemåte over tid.

Forsiktig: Sprukne, deformerte, misfargede/rustne eller skadde instrumenter må ikke brukes. Hvis det er synlige tegn på forringelse, bør du kontakte en Abbott-kundeservicerepresentant.

Resterilisering av klaff

Bruk bare de anbefalte dampsyklusene og følg anvisningen nedenfor hvis det er nødvendig å resterilisere klaffen. **Klaffen skal ikke resterileres mer enn én (1) gang.**

1. Fjern det indre brettet med klaffen, og fjern også beskyttelsen på det indre brettet.
2. Plasser det indre brettet i dampgjennomtrengelig steriliseringspose eller steriliseringsomslag.

Tabell 3. Anbefalte parametere for steriliseringssyklus

Vakuumsyklus	Pre-vakuumdamp	Pre-vakuum-flash
Rensetid:	6 minutter	6 minutter
Pulser:	2	2
Pulstrykk:	204,7 kPa (absolutt)	204,7 kPa (absolutt)
Pulsvakuum:	23,4 kPa (absolutt)	23,4 kPa (absolutt)
Steriliseringstid:	28 minutter	7 minutter
Steriliseringstemperatur:	122 °C	132 °C
Postvakuum:	13,3 kPa (absolutt)	13,3 kPa (absolutt)
Vakuumtørketid:	10 minutter	10 minutter

Tilbehør

Størrelsesmåler

Modell 905-15 skalerer kan brukes til hjelp ved valg av korrekt klaffstørrelse. Skaleringshåndtaket kan bøyes i enhver retning opptil en vinkel på 90° uten forringelse. Når det fleksible håndtaket eksponeres for varme produsert under autoklavsterilisering, går de tilbake til originalfasongen. Skalereren leveres ikke-steril.

Som alternativ kan en Hegar-dilator brukes til hjelp ved valg av korrekt klaffstørrelse.

Holderhåndtak

Følgende holderhåndtak kan kjøpes separat. Se bruksanvisningen for det relevante instrumentet for en fullstendig produktbeskrivelse og relevante rengjørings- og steriliseringsopplysninger. Instrumentene er utformet og testet for gjentatt bruk, men hvis det oppstår synlige tegn på forringelse, må instrumentet ikke brukes. Kontakt kundeservice for å få instrumentet skiftet ut.

Tabell 4. Valgfrie holderhåndtak

Beskrivelse	Modell
Fleksibelt holderhåndtak	905-HH
Stivt holderhåndtak	905-RHH
Stivt mitralholderhåndtak	905-MHH

Bladtester

Bruk bladtester modell LT100 til å teste bladets mobilitet.

Figur 5. LT100 bladtester



Bruksanvisning

Fjerne den opprinnelige klaffen

Fjern den opprinnelige klaffen og klargjør annulus til utskifting av klaffen.

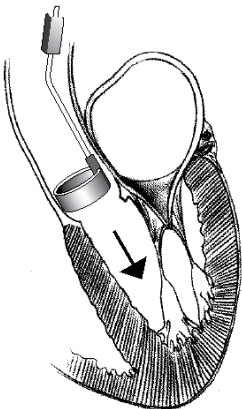
ADVARSEL: Fjern eventuelt gjenværende vev som kan vanskeliggjøre valg av klaffstørrelse, korrekt plassering av klaffen, rotering av klaffen eller bladenes bevegelse.

Størrelsesmåling

Hvis den er tilgjengelig, bruker du størrelsesmåler modell 905-15 til å bekrefte at 15 AHPJ-505- eller 15 MHPJ-505-klaffen passer. 905-15-størrelsesmåleren er et verktøy med to ender: en sylindrerformet ende for måling av størrelsen på annulus og en ende med en kopi av HP-sutureringsmansjetten med flens. Bruk den sylindrerformede enden av verktøyet til å fastslå riktig klaffstørrelse. Den sylindrerformede enden av størrelsesmåleren skal kunne passere gjennom annulus uten motstand. Rengjør og steriliser størrelsesmåleren før bruk.

Som alternativ kan en Hegar-dilatator brukes til hjelp ved måling av klaffens størrelse.

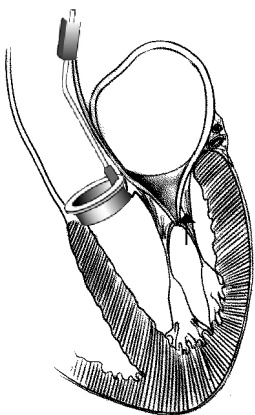
Figur 6. Sylindrerformet ende av 905-15-størrelsesmåleren i annulus



Bruk enden med flens på størrelsesmåleren til å visualisere plasseringen av HP-sutureringsmansjetten over annulus.

FORSIKTIG: Enden med flens på størrelsesmåleren skal ikke føres gjennom annulus.

Figur 7. Ende med flens og kopi av sutureringsmansjett på 905-15-størrelsesmåleren over annulus



ADVARSEL: Valg av riktig klaffstørrelse er avgjørende. Klaffen må ikke være for stor. Hvis målingen av opprinnelig annulus ligger mellom to størrelser av Masters Series™ mekanisk hjerteklaff, skal du bruke hjerteklaffprotesen med den minste av de to størrelsene.

FORSIKTIG: Implantasjon av hjerteklaffprotese som er for stor til annulus, kan medføre økt risiko for skade på ledningssystemet, obstruksjon av venstre ventrikkel utløpstrakt, nedsatt klaffmobilitet, skade på ramus circumflexus og skade på omliggende vev eller hjertestrukturer, herunder obstruksjon og/eller deformasjon av tilstøtende hjertestrukturer.

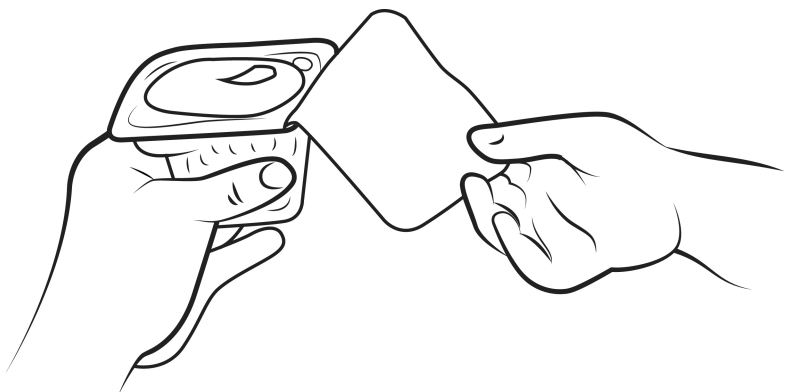
Koordinerende sykepleier (ikke-steril)

1. Fjern det ikke-sterile ytre brettet fra produktesken.

ADVARSEL: Ikke bruk enheten etter utløpsdatoen.

2. Verifiser at katalognummeret og serienummeret på det ytre brettet tilsvarer dem på esken. Hvis informasjonen ikke samsvarer, må enheten ikke brukes, og kundeservice kontaktes så snart som mulig.
3. Åpne det ytre brettet som vist nedenfor. Ikke berør beskyttelsen til det sterile indre brettet.

Figur 8. Ta beskyttelsen av det ytre brettet

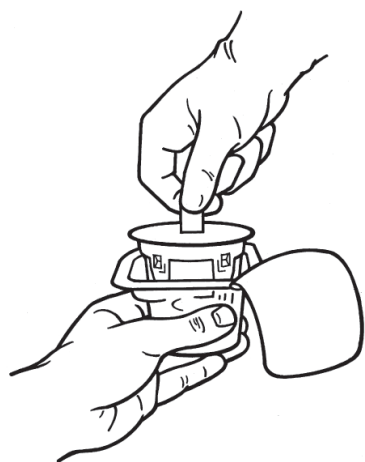


4. Hold i bunnen av det ytre brettet, og presenter det indre brettet til den sterile operasjonssykepleieren eller kirurgen. Ikke berør det sterile indre brettet.
5. Fyll ut pasientens registreringsinformasjon [medisinsk utstyr] som beskrevet i avsnittet «Pasientregistrering».

Operasjonssykepleier (steril)

1. Fjern det sterile indre brettet fra det ytre brettet. Unngå kontakt med utsiden av det ytre brettet, som ikke er sterilt.

Figur 9. Fjern det indre brettet



ADVARSEL: Undersøk emballasjen grundig, og påse at brettet er uåpnet og uskadet. Hvis du ser en skade, skal du ikke bruke enheten og bør kontakte kundeservice.

2. Hold det indre brettet med beskyttelsen opp, ta tak i fliken, og trekk i den for å fjerne beskyttelsen på det indre brettet helt.

Figur 10. Fjern beskyttelsen på det indre brettet



3. Trykk det steriliserte holderhåndtaket for mekanisk klaff ned i klaffholderen/-rotatoren. Klaffholderhåndtaket skal være rett når det settes inn i klaffholderen. Kontroller at klaffholderhåndtaket er forsvarlig festet til klaffen.

Figur 11. Sett holderhåndtaket inn i klaffholderen



4. Klaffen tas ut fra det indre brettet ved å løfte klaffholderhåndtaket og klaffstøttekragen bestemt.

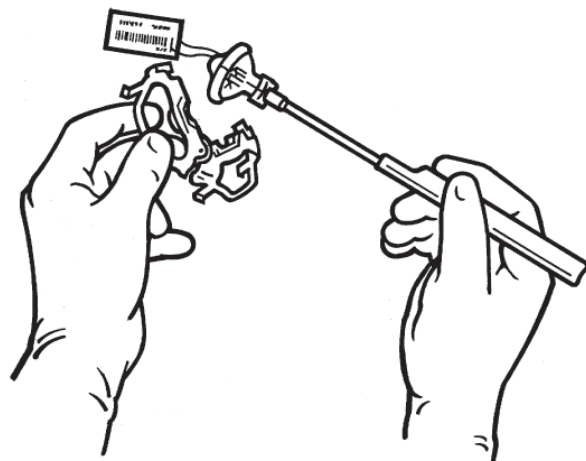
Figur 12. Fjern klaffen og kragen fra det indre brettet



MERK: Bruk alltid klaffholderhåndtaket til å fjerne klaffen fra det indre brettet.

5. Før klaffen implanteres, fjerner du støttekragen fra klaffen ved å plassere to fingre under kragen, klemme med tommelfingeren og trekke forsiktig tilbake.

Figur 13. Fjern kragen fra klaffen før implantasjon



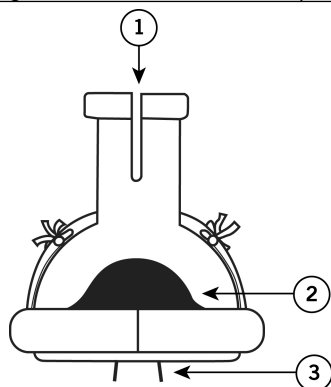
6. Det er sydd et identifikasjonsmerke på klaffens sutureringsmansjett. Verifiser at klaffstørrelsen og modellnummeret på identifikasjonsmerket tilsvarer klaffstørrelsen og modellnummeret som er oppført på emballasjen. Klaffen skal ikke brukes dersom størrelsen og modellnummeret ikke samsvarer.
7. Fjern identifikasjonsmerket og suturen før implantasjon. Ta vare på identifikasjonsmerket for pasientjournalen.

FORSIKTIG: Vær forsiktig for å unngå å kutte eller rive i klaffens sutureringsmansjett når identifikasjonsmerket fjernes fra klaffen.

Klaffimplantasjon

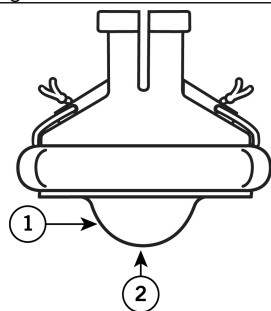
1. Plasser suturer i annulus. Sutureringsmetoden kan variere etter den implanterende legens preferanser og pasientens behov. Erfaringen viser at det er flere forskjellige akseptable sutureringsmetoder.
2. Bruk klaffholderhåndtaket til å innrette klaffen i annulus. **Vend klaffen slik at blodet alltid strømmer inn i beskytterne til vippemekanismen.** Juster klaffen slik at beskytterne til vippemekanismen sitter i ønsket retning i annulus.

Figur 14. Blod strømmer inn i beskytterne til vippemekanismen, plassert ved mitralklaffinnløp



1. Strøm
2. Beskyttere til vippemekanismen
3. Blader

Figur 15. Blod strømmer inn i beskytterne til vippemekanismen, plassert ved aortaklaffutløp

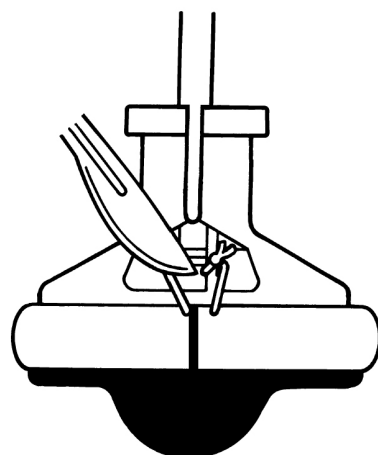


1. Beskyttere til vippemekanismen
2. Strøm

MERK: Bruk ikke andre instrumenter enn klaffholderhåndtaket til å innrette og plassere klaffen, og utvis størst mulig forsiktighet for å unngå at klaffens åpning eller bladene belastes.

3. Plasser suturer i den ytre halvdelene av klaffens sutureringsmansjett. Ta med nok sutureringsmansjettmateriale i hvert sutursting, så klaffen holdes i ønsket posisjon. Det kan være nyttig å merke suturene ved siden av beskytterne til vippemekanismen når de settes inn. Det anbefales å bruke runde eller avsmalnende standardnåler for å unngå å kutte fibrene i sutureringsmansjetten.
4. Fell ut klaffen på plass.
5. Kutt de to festesuturene fra holderen/rotatoren, og trekk holderen/rotatoren forsiktig bort fra klaffen. Fjern klaffens festesuturer. Oppbevar holderen/rotatoren i det sterile området til videre bruk som rotasjonsinstrument.

Figur 16. Kutt klaffens festesutur



6. Bruk bladtester modell LT100 til å åpne klaffen, og kontroller området for eventuelt blokkerende vev. Bruk bladtesteren til å kontrollere at bladene kan beveges fritt, hvis det er utilstrekkelig visualisering.

ADVARSEL: Ikke bruk harde eller stive instrumenter til å teste bladenes mobilitet, da dette kan føre til strukturell skade på klaffen eller tromboemboliske komplikasjoner.

7. Fest først suturene til beskytterne for vippemekanismen, og fest deretter de øvrige suturene.

ADVARSEL: Kutt suturendene så de er korte, særlig i nærheten av beskytterne til vippemekanismen, for å hindre kollisjon med blad.

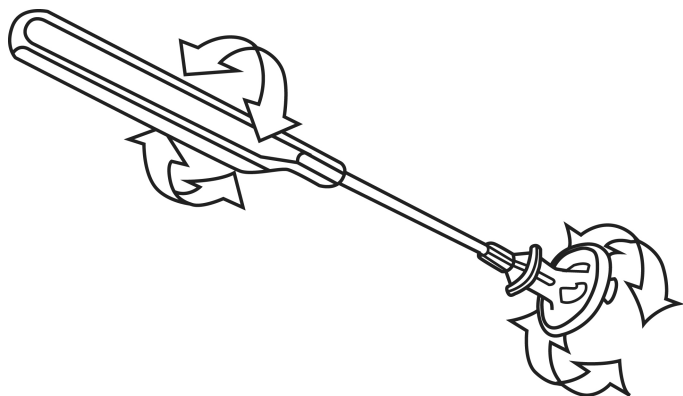
8. Test bladenes bevegelse på nytt, og roter eventuelt klaffen med holder-/rotatorhåndtaket (se «Klaffrotasjon»).

ADVARSEL: De to festesuturene på klaffholderen/-rotatoren må kuttes og fjernes før klaffen kan roteres.

Klaffrotasjon

Bruk klaffholderen/-rotatoren og et klaffholderhåndtak til å rotere klaffen *in situ* til ønsket posisjon. Klaffen skal rotere fritt. Hvis det merkes motstand, kan det hende at klaffholderen/-rotatoren ikke sitter ordentlig i klaffen, eller klaffen kan være for stor. Ikke fremtving rotasjon av klaffen hvis den ikke roterer fritt.

Figur 17. Bruk Masters Series™ klaffholder/-rotator og klaffholderhåndtaket til å rotere klaffen



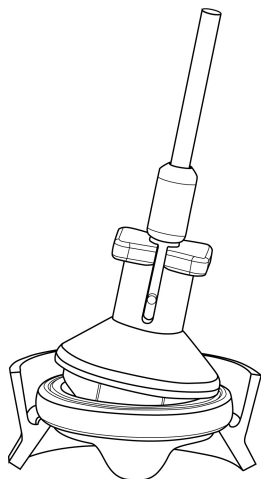
ADVARSEL: Bruk kun klaffholdere/-rotatorer fra Abbott til å rotere klaffen. Bruk av andre instrumenter kan føre til strukturell skade. Klaffholderen/-rotatoren er kun tiltenkt for engangsbruk og skal kastes etter operasjonen.

FORSIKTIG: For å unngå strukturell skade må mitralklaffen roteres i helt åpen stilling.

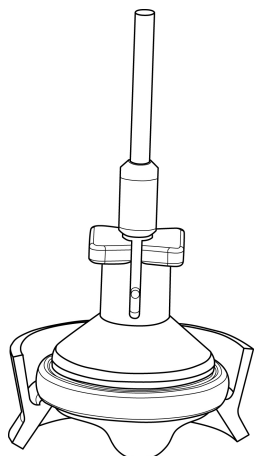
FORSIKTIG: For å unngå strukturell skade må aortaklaffen roteres i helt lukket stilling.

FORSIKTIG: Kontroller at klaffholderen/-rotatoren sitter korrekt i klaffen, og at klaffholderens håndtak er vinkelrett på klaffen, for å minimere rotasjonsmomentet.

Figur 18. Klaffholder/-rotator som sitter feil



Figur 19. Klaffholder/-rotator som sitter riktig



Postoperative hensyn

Ekkokardiografi anbefales til vurdering av klaffens funksjon og ytelse. Fluoroskopi er spesielt nyttig til bestemmelse av bladenes bevegelse i klaffer med to blader.

ADVARSEL: Ikke før katetre eller andre instrumenter gjennom mekaniske Masters Series™-hjerterklaffer. Dette kan føre til riper eller skader på klaffkomponenter eller at blad utsettes for brudd eller løsner.

Pasienter som får tannbehandling eller gjennomgår potensielt bakteriemiske prosedyrer, bør få profylaktisk antibiotika mot endokarditt.

Antikoagulerende/blodplatehemmende behandling

Siden det ikke er tilgjengelig tilstrekkelige data til å indikere noe annet, anbefaler Abbott at pasienter som har fått implantert en Masters Series™ 15 mm mekanisk hjerteklaff, rutinemessig behandles med antikoagulanter hvis det ikke av andre årsaker ikke er medisinsk indisert.

Den anbefalte antikoagulasjonsbehandlingen for pediatriske pasienter som har fått implantert en Masters Series™ 15 mm mekanisk hjerteklaff, er basert på AHA Guidelines for the Prevention and Treatment of Thrombosis in Pediatric Patients¹⁷ fra 2013 kombinert med erfaringer fra HALO IDE-studien (ID på ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

Abbott Medical anbefaler at pasienter som har fått implantert en Masters Series™ 15 mm mekanisk hjerteklaff, rutinemessig behandles med antikoagulanter for å unngå risiko for trombedannelse og tromboemboliske komplikasjoner. Akseptable former for antikoagulanter omfatter intravenøs ufraksjonert heparin eller oral warfarin. Ved bruk av warfarin er det anbefalte INR-måltallet 2,5 til 3,5 for klaffer som er implantert i mitral posisjon, og 2,0 til 3,0 for klaffer som er implantert i aortaposisjon ved fravær av risikofaktorer for trombedannelse. Når det er risikofaktorer til stede, skal bruk av et høyere INR-måltall eller acetylsalisylsyre i tillegg til terapeutisk warfarin vurderes. Risikofaktorer omfatter de første 3 månedene etter implantasjon, lav alder (< 6 måneder), liten størrelse (< 6 kg), tilstand med lav strømming, upålitelig oralt inntak, tidligere tromboembolisme og hyperkoagulabel tilstand. INR-overvåking hjemme kan være forbundet med færre komplikasjoner. Bruk av heparin med lav molekylvekt kan være forbundet med økt frekvens av komplikasjoner.

Hos pasienter som får warfarin, bør INR-tallet måles daglig inntil det er oppnådd terapeutisk nivå. Frekvensen kan deretter reduseres når det er stabilt, med minst én månedlig test. INR-tallet skal testes når det forekommer sykdom eller endringer i medisinerings eller kosthold.

Pasientidentifikasjonskort

Det følger med et pasientidentifikasjonskort i klaffens emballasje. Sykehuspersonalet bør fylle ut forsiden av pasientidentifikasjonskortet ved å skrive inn, med blokkbokstaver, pasientens navn og implantasjonsdato samt legens navn og informasjon om helseinstitusjon og telefonnummer i de angitte områdene. En avtakbar enhetsetikett følger med den sterile emballasjen, og denne inneholder informasjon om enheten (modellnummer, serienummer, UDI-nummer og navnet på enheten). Lim den avtakbare etiketten på baksiden av kortet i det angitte området. Hvis en avtakbar etikett ikke er tilgjengelig, skriver du informasjonen i det angitte området på baksiden av kortet. For prosedyrer der flere implanterbare enheter er implantert, må du ta med informasjon om alle implantatene i de angitte områdene.

MERK: Skriv klaffens serienummer i SN/LOT-feltet.

Når kortet er ferdig utfyllt, skiller du den øvre delen fra pasientidentifikasjonskortet ved å rive langs den perforerte linjen. Gi det utfylte pasientidentifikasjonskortet til pasienten. Be pasienten ha med seg pasientidentifikasjonskortet til enhver tid og vise det til sykehuspersonale i nødsituasjoner. For å få et erstatningskort hvis en pasient mister kortet eller det blir ødelagt, kan du kontakte teknisk støtte hos Abbott Medical. Når erstatningskortet er mottatt, må du skrive inn den nødvendige informasjonen for hånd i de respektive områdene og gi kortet til pasienten.

Produktmaterialer

Følgende produktmaterialer er tiltenkt for å komme i kontakt med vev:

Tabell 5. Klaffkomponenter og materialoversikt

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Stoffkonsentrasjon i hver komponent (vektprosent) (maksimum)	Maksimal vekt på komponent (≤) i gram
Blader og åpning	Grafittsubstrat med pyrolytisk karbonbelegg	Grafittsubstrat med pyrolytisk karbonbelegg	100	0,6
Mansjett	Polyesterstoff	Polyesterblanding	100	
Suturer	PTFE-impregnert flettet polyester	PTFE	3-7	0,3
		PET	93-97	
Ringholdere	Kobolt-krom-legering	Nikkel	35	0,2
		Kobolt	35	
		Krom	20	
		Molybden	10	
Fjær	Kobolt-krom-legering	Kobolt	40	0,2
		Krom	20	
		Nikkel	15	
		Molybden	7	
		Mangan	2	
		Silisium	1,2 MAKS.	
		Karbon	0,15 MAKS.	
		Beryllium	0,10 MAKS.	
		Fosfor	0,015 MAKS.	
		Jern	Resterende	

FORSIKTIG: Én eller flere komponenter i Masters Series™ mekanisk hjerteklaff inneholder følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1% vekt/vekt:
Kobolt, Chemical Abstracts Service CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0
Gjeldende vitenskapelig evidens tyder på at medisinsk utstyr som er fremstilt av metallegeringer som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

Rapportering av uønskede hendelser

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til den nasjonale tilsynsmyndigheten og produsenten.

Kassering

Denne bruksanvisningen kan resirkuleres. All emballasje skal avhendes på egnet måte. Kasser klaffer og tilbehør i samsvar med standard prosedyrer for fast, biologisk farlig avfall.

¹⁷ 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.

227

Intraoperativ evaluering

Den anbefalte metoden for å evaluere klaffens suffisiens er å benytte intraoperativ dopplerekkokardiografi.

Krav til repossessering av størrelsesmåler

Disse repossesseringsinstruksjonene ble validert for størrelsesmåler modell 905-15. Hvis alternative metoder brukes, er det brukerens ansvar å validere og deretter sikre at deres metoder gir effektiv rengjøring og sterilisering til et sterilitetssikkerhetsnivå på minst 10^{-6} .

Dette instrumentet er utformet og testet for gjentatt bruk. Hvis det oppstår synlige tegn på forringelse, må du imidlertid ikke bruke instrumentet, men kontakte kundeservice for å få et nytt.

Testing indikerer at dette instrumentet kan gjennomgå 100 rengjørings-/desinfeksjonssykluser når det rengjøres ved bruk av den angitte repossesseringsmetoden. Avvik fra den angitte metoden kan føre til redusert levetid for instrumentet eller utilstrekkelig rengjøring.

Repossesser instrumenter så snart det med rimelighet lar seg gjøre etter bruk. Håndter instrumentene som standard biologisk farlig avfall frem til tidspunktet for repossessering. Etter hver repossesseringssyklus må du undersøke instrumentene for tegn på sprekker, slitasje eller forringelse som kan påvirke funksjonen.

FORSIKTIG: Instrumenter må rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk.

FORSIKTIG: Sprukne, deformerte, misfargede/rustne eller skadde instrumenter må ikke brukes.

FORSIKTIG: Feilaktig rengjøring kan føre til en immunologisk eller toksisk reaksjon.

FORSIKTIG: Ikke eksponer instrumenter for rengjørings- eller skyllemidler som ikke er kompatible med polyfenylsulfon.

Autoklaverbare brett for størrelsesmåler utgjør ikke en steril barriere. Håndter størrelsesmålersett på samme måte som andre gjenbruksinstrumenter som krever innpakning eller omslag under autoklavsterilisering.

Alle instrumenter må steriliseres på et brett eller i en beholder som er dampgjennomtrengelig.

Repossesseringsalternativ 1

Manuell og enzymatisk rengjøringsmetode

Følgende manuelle og enzymatiske rengjøringsmetode ble validert:

1. Tørk av instrumentet med en våt engangssvamp for å fjerne omfattende smuss.
2. Skyll instrumentet i varmt vann fra springen i minst 20 sekunder for å fjerne synlig tilsmussing med blod.
3. Bløtlegg instrumentet i et bad med Terg-A-Zyme[®]-enzymrengjøringsmiddel (Alconox) i fem minutter.
4. Gjenstander skal rengjøres mekanisk med ikke-slipende børster av egnet størrelse til de ser helt rene ut.
5. Skyll instrumentet med varmt avionisert vann i minst 20 sekunder for å fjerne rester av smuss og rengjøringsmiddel.
6. La instrumentet lufttørke, eller tørk det med en ren, absorberende, lofri serviett til engangsbruk.

Automatisk rengjøring, vaske-/desinfeksjonsmetode

Den automatiske vaske-/desinfeksjonsmetoden beskrevet nedenfor ble validert. Testing ble utført med HAMO[®] LS1000 vaske-/desinfeksjonsapparat med Renuzyme[®]-enzymrengjøringsmiddel.

Før instrumentene plasseres i vaske-/desinfeksjonsapparatet må du fjerne synlige blodrester ved bruk av varmt avionisert vann og en børste. Sett fast instrumentene i vaske-/desinfeksjonsapparatet, og utfør den følgende programmerte rengjøringsssyklusen:

Tabell 6. Automatisk vaske-/desinfeksjonssyklus

Trinn	Syklus	Varighet	Temperatur på springvann	Kommentarer
1	Forvask	10 minutter	50 °C / 122 °F ±5 °C / 9 °F	Ikke bruk vaskemidler eller tilsetningsstoffer. Tøm når ferdig.
2	Vask	10 minutter	60 °C / 140 °F ±5 °C / 9 °F	Følg instruksjonene fra produsenten av vaske-/desinfeksjonsapparatet for optimale blandingsforhold og konsentrasjoner av enzymrengjøringsmidlet. Tøm når ferdig.
3	Skyll	10 minutter	90 °C / 194 °F ±5 °C / 9 °F	Tøm når ferdig.
4	Kjøøl ned	5 minutter	---	Ta delene ut av vaske-/desinfeksjonsapparatet, og kjøøl ned ved romtemperatur.
5	Tørk	---	---	La instrumentet lufttørke, eller tørk det med en ren, absorberende, lofri serviett til engangsbruk.

Sterilisering

Etter rengjøring og tørking pakkes enheten inn i en Tyvek[®]-pose eller dobbeltpakkes med steriliseringsomslag.

Steriliser instrumenter med damp før bruk. Ikke steriliser med andre metoder enn damp.

FORSIKTIG: Steriliseringstemperaturer skal ikke overskride 138 °C / 280 °F.

MERK: Høyere temperaturer eller lengre steriliseringstider kan brukes, men en økning av steriliseringstiden eller temperaturen (skal ikke overskride 138 °C / 280 °F) for de angitte syklusene kan redusere instrumentets levetid.

Tabell 7. Steriliseringsparametere

Forvakuumbsterilisering		
	Syklus med lav temperatur	Syklus med høy temperatur
Temperatur	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Steriliseringstid	30 minutter	3 minutter
Sterilisering med gravitasjonsforskyvning		

Tabell 7. Steriliseringsparametere

	Syklus med lav temperatur	Syklus med høy temperatur
Temperatur	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Steriliseringstid	30 minutter	6 minutter

Reprosesseringsalternativ 2

Automatisk rengjøring, vaske-/desinfeksjonsmetode

Metoden med automatisk vaskedekontaminator som er beskrevet nedenfor, ble validert ved hjelp av STERIS[®] Synergy[®] vaskedekontaminator, modell E3023-2.

Før instrumenter plasseres i vaskedekontaminatoren, må synlig blod fjernes under kaldt vann fra springen med en børste med myk bust. Fest instrumentene i vaskedekontaminatoren, og utfør den følgende programmerte rengjøringssyklusen.

Etter hver rengjøringssyklus må du undersøke instrumentene for tegn på sprekker, slitasje eller forringelse som kan påvirke funksjonen.

Tabell 8. Automatisk vaskedekontaminatorsyklus

Trinn	Syklus	Varighet	Krav til syklus	Kommentarer
1	Forvask	2 minutter	Kaldt vann fra springen	Ikke bruk vaskemidler eller tilsetningsstoffer. Tøm når ferdig.
2	Alkalisk vaskemiddel	5 minutter	55-60 °C / 131-140 °F Neodisher [®] MediClean forte [®] fortynnet til 0,5 % (volumprosent)	Tøm når ferdig.
3	Nøytraliserende skylling	5 minutter	~25 °C / 77 °F vann fra springen	Tøm når ferdig.
4	Mellomskylling	4 minutter	Kaldt vann fra springen	Tøm når ferdig.
5	Desinfeksjonsskylling	5 minutter	93 °C / 199 °F vann fra springen	Tøm når ferdig.
6	Tørk	--	--	Lufttørk

Sterilisering

Etter rengjøring og tørking pakkes enheten inn i en Tyvek[®]-pose eller dobbeltpakkes med steriliseringsomslag.

Steriliser instrumenter med damp før bruk. Ikke steriliser med andre metoder enn damp.

FORSIKTIG: Steriliseringstemperaturer skal ikke overskride 138 °C / 280 °F.

MERK: Høyere temperaturer eller lengre steriliseringstider kan brukes, men en økning av steriliseringstiden eller temperaturen (skal ikke overskride 138 °C / 280 °F) for de angitte syklusene kan redusere instrumentets levetid.

Tabell 9. Steriliseringsparametere

Forvakuumsterilisering

Temperatur	134 °C / 273 °F
Tid	5 minutter

Begrenset garanti

Abbott Medical garanterer at denne enheten er produsert med rimelig omhu. DENNE GARANTIE ER ERSTATTER OG UTELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER SOM IKKE ER UTTRYKKELIG NEVNT HER, ENTEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GJENNOM LOVEN ELLER PÅ ANNET VIS, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, da håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette utstyret, så vel som faktorer vedrørende pasient, diagnose, behandling, kirurgisk inngrep og annet utenfor Abbots kontroll direkte påvirker utstyret og resultatene som oppnås ved bruk av det. ABBOTT ER IKKE ANSVARLIG FOR TILFELDIGE ELLER ETTERFØLGENDE TAP, SKADER ELLER UTGIFTER SOM OPPSTÅR direkte eller indirekte som følge av bruk av utstyret, bortsett fra total eller delvis erstatning av utstyret. Abbott verken påtar seg eller autoriserer andre personer til å påta seg på deres vegne ytterligere erstatningsansvar eller forpliktelser i forbindelse med dette utstyret.

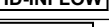
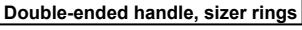
Noen delstater i USA tillater ikke begrensninger om hvor lenge en underforstått garanti skal gjelde, så det er ikke sikkert at ovennevnte begrensninger gjelder for deg. Denne begrensede garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, og det kan også hende du har andre juridiske rettigheter som kan variere fra rettskrets til rettskrets.

Beskrivelser og spesifikasjoner i litteratur fra Abbott er kun ment som generelle beskrivelser av produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ikke noen uttrykte garantier.

Symboler

Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Beskrivelse
	Standard polyestermansjett
	Standard polyester-HP-mansjett
	Standard PTFE-mansjett
	Mansjett av ekspandert polyester
	Ekspandert HP-mansjett, polyester
	Mitral
	Aorta

Symbol	Beskrivelse
	Roterbar
 medical.abbott/manuals	Se bruksanvisningen på dette nettstedet
	Dato
	Helseinstitusjon eller lege
	Pasientidentifikasjon
	Legens telefonnr
 UA.TR.101	Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet.
	Medisinsk utstyr
	Innhold sterilt: damp
 2797	Europeisk samsvar – påført i samsvar med de relevante bestemmelsene i Det europeiske råds forordning 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de relevante kravene i denne forordningen.
 medical.abbott/manuals	Nettsted for pasientinformasjon
 0086	Samsvar evaluert for Storbritannia
	Ansvarlig person i Storbritannia
	Mekanisk hjerteklaff
	Importør
	Unik enhetsidentifikator
	Effektiv åpningsdiameter
	Diameter på innløpsåpning
	Mansjettens utvendige diameter
 (7440-48-4)	Inneholder farlige stoffer (Kobolt CAS 7440-48-4)
	Dobbeltendet håndtak, kalibreringsringer

PL: Polski

Masters Series™

Mechaniczna zastawka serca

Przymiar mechanicznej zastawki serca

Instrukcja użycia

Opis urządzenia i charakterystyka wydajności

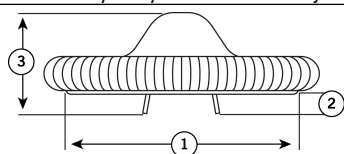
Mechaniczne zastawki serca Masters Series™ to obrotowe, dwupłatkowe zastawki wykonane z węgla pirolitycznego przeznaczone do implantacji w pozycji aortalnej lub mitralnej. Mechaniczne zastawki serca Masters Series™ HP są przeznaczone do umieszczania mankieta nadpierścieniowego. Mankiet do szycia z dzianego podwójnego welurowego poliestru jest zabezpieczony wokół obwodu zastawki, aby umożliwić przymocowanie zastawki do naturalnego pierścienia zastawki. Zespół metalowego pierścienia w mankiecie do szycia umożliwia obracanie zaworu *in-situ*.

Modele Hemodynamic Plus (HP) zaprojektowano pod kątem zapewnienia większej efektywnej powierzchni ujścia. Jest to możliwe dzięki usunięciu z pierścienia mankieta do szycia.

Tab. 1. Wymiary referencyjne

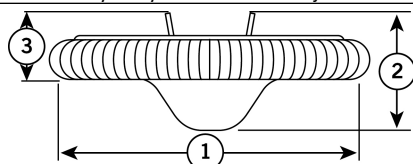
Model	Średnica pierścienia tkankowego (mm)	Geometryczna powierzchnia ujścia (cm ²)	Wysokość implantu (otwarty) (mm)	Całkowita wysokość (otwarty) (mm)	Średnica zewnętrzna pierścienia do szycia (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Rysunek 1. Wymiary zastawki mitralnej



1. Średnica pierścienia tkankowego
2. Wysokość implantu (otwarty)
3. Całkowita wysokość (otwarty)

Rysunek 2. Wymiary zastawki aortalnej



1. Średnica pierścienia tkankowego
2. Wysokość implantu (otwarty)
3. Całkowita wysokość (otwarty)

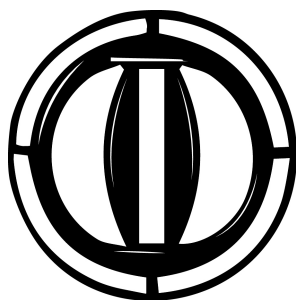
Płatki i pierścień ujścia zastawki

Substraty grafitowe płatków i pierścienia ujścia zastawki są pokryte węglem osadzonym w wyniku pirolizy. Węgla pirolitycznego użyto ze względu na jego biokompatybilność i trwałość. Grafitowy substrat do produkcji płatków zaimpregnowano wolframem w celu zapewnienia nieprzezierności dla promieniowania rentgenowskiego. Do obrazowania zastawki można użyć prześwietlenia rentgenowskiego lub fluoroskopii. Dobre zobrazowanie płatków za pomocą prześwietlenia rentgenowskiego umożliwia skierowanie wiązki promieni rentgenowskich równoległe do osi mechanizmu zawiasowego płatka lub prostopadle do płaszczyzny ujścia zastawki. Chirurg może obrócić pierścień ujścia do pożądanej pozycji *in situ* po wszyciu zastawki.

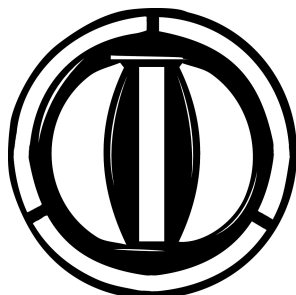
Mankiet do szycia

Podwójnie tkany welurowy poliester, z którego jest zbudowany poliestrowy mankieta, umożliwia szybkie i kontrolowane wrastanie śródbłonka w cały mankieta do szycia. Znaczniki szwów mogą stanowić punkty odniesienia służące do ustawienia zastawki w żądanej pozycji lub do zakładania szwów. Zastawka aortalna ma trzy znaczniki szwów. Zastawka mitralna ma cztery znaczniki szwów.

Rysunek 3. Cztery znaczniki szwów na mankiecie do szycia zastawki mitralnej



Rysunek 4. Trzy znaczniki szwów na mankiecie do szycia zastawki aortalnej



Uchwyt/rotator

Uchwyt/rotator jest przymocowany do każdej zastawki. Uchwyt/rotator służy do obracania zastawki *in situ*.

Przeznaczenie

Zastawka Masters Series™ HP 15 mm jest przeznaczona do zastąpienia rodzimych zastawek aortalnych lub mitralnych serca lub wcześniej wszczepionych protez zastawek.

Przymiar zastawki ma na celu pomóc w doborze odpowiedniej wielkości mechanicznej zastawki serca.

Wskazania

Mechaniczna zastawka serca Masters Series™ jest wskazana do stosowania jako zastawka zastępcza u pacjentów z chorobą, uszkodzoną lub nieprawidłowo działającą mitralną lub aortalną zastawką serca lub jako zamiennik mitralnej lub aortalnej zastawki serca.

Zestaw przymiarów model 905-15 jest wskazany jako pomoc w doborze zastawek 15 AHPJ-505 i 15 MHPJ-505.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci pediatryczni z chorobą, uszkodzoną lub nieprawidłowo działającą zastawką aortalną lub mitralną

Docelowy użytkownik

Lekarze przeszkoleni w zakresie chirurgicznej wymiany zastawki mitralnej i/lub aortalnej w populacji pediatrycznej.

Implantacja urządzenia powinna być przeprowadzona w standardowej sali operacyjnej wyposażonej w sprzęt do otwartych operacji serca.

Zamierzone korzyści kliniczne

Zastawka

W oparciu o dowody kliniczne, zamierzone korzyści kliniczne związane z zastawkami Masters Series™ to:

- Niski wskaźnik reinterwencji
- Poprawa objawów i wydolności funkcjonalnej ocenianej według klasyfikacji New York Heart Association [NYHA]
- Poprawa hemodynamicznej sprawności zastawki poprzez zmniejszenie zwężenia zastawki i/lub niedomykalności zastawki
- Niski odsetek następujących zdarzeń niepożądanych: śmiertelność związana z zastawką, dysfunkcja zastawki, zakrzepica zastawki, duży przeciek okołozastawkowy, hemoliza, poważny krwotok, choroba zakrzepowo-zatorowa i zapalenie wsierdza

Przymiar

Zestaw przymiarów, model 905-15, zapewnia pośrednie korzyści kliniczne jako akcesorium ułatwiające implantację mechanicznych zastawek serca Masters Series™ 15 mm.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP)

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego (ang. summary of safety and clinical performance, SSCP) dla tego urządzenia można znaleźć pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Urządzenie można wyszukać, posługując się podstawowym identyfikatorem UDI-DI podanym w poniższej tabeli. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

Tab. 2. Podstawowy identyfikator UDI-DI mechanicznych zastawek serca Masters Series™

Podstawowy identyfikator UDI-DI	Opis podstawowego identyfikatora UDI-DI
5415067SHV2001PL	Produkty do chirurgicznych zastawek serca, mechaniczne zastawki serca

Ograniczenia

Brak znanych ograniczeń.

Przeciwwskazania

Mechaniczna zastawka serca Masters Series™ jest przeciwwskazana u pacjentów nietolerujących leczenia przeciwzakrzepowego.

Ostrzeżenia

Zastawka

- Wyłącznie do użytku jednorazowego. Próba ponownego użycia zastawki może doprowadzić do jej awarii, niewystarczającego wyjąłowania lub wystąpienia obrażeń u pacjenta.
- Należy używać wyłącznie przymiarów do mechanicznych zastawek serca firmy Abbott Medical.
- Nie używać, jeśli:
 - zastawka została upuszczona, uszkodzona lub była obsługiwana w niewłaściwy sposób;
 - Upłynęła data ważności;
 - Uszkodzono, zerwano lub brak plomby zabezpieczającej pojemnik bądź plomby wewnętrznej/zewnętrznej tacki.
- Usunąć wszelkie pozostałości tkanki, które mogą przeszkadzać w doborze rozmiaru zastawki, właściwym umieszczeniu zastawki, jej obracaniu lub ruchu płatków.
- Właściwy dobór rozmiaru zastawki ma kluczowe znaczenie. Nie wolno stosować za dużych zastawek. Jeśli z pomiaru wielkości natywnego pierścienia zastawki pacjenta wynika konieczność użycia zastawki o rozmiarze mieszczącym się między dwoma dostępnymi rozmiarami mechanicznej zastawki serca Masters Series™, należy użyć mniejszego z nich.
- Zewnętrzna tacka nie jest jałowa i nie należy jej umieszczać w jałowym polu operacyjnym.
- W celu zminimalizowania bezpośredniego kontaktu z zastawką podczas wszczepiania nie należy zdejmować uchwytu/rotatora, dopóki zastawka nie zostanie umieszczona w pierścieniu.
- Do sprawdzania ruchomości płatków nie należy używać ciężkich ani sztywnych narzędzi, ponieważ może to spowodować uszkodzenie struktury zastawki lub powikłania zakrzepowo-zatorowe. Aby ostrożnie sprawdzić ruchomość płatków zastawki, należy użyć specjalnego narzędzia do testowania ruchomości płatków model LT100.
- Szwy należy zakładać w zewnętrznej połowie mankietu do szycia zastawki.
- W żadnym wypadku nie należy stosować siły względem płatków zastawki. Użycie siły może spowodować uszkodzenie struktury zastawki.

- Do obracania zastawki należy używać wyłącznie uchwytu/rotatorów zastawki firmy Abbott Medical. Użycie innych narzędzi może spowodować uszkodzenie struktury zastawki. Uchwyt/rotator zastawki jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użytku i po zabiegu należy go wyrzucić.
- aby umożliwić obrócenie zastawki, należy przeciąć i usunąć dwa szwy przytrzymujące na uchwycie/rotatorze zastawki.
- Nie należy przepuszczać cewników ani innych narzędzi przez mechaniczne zastawki serca Masters Series™. Może to spowodować porysowanie lub uszkodzenie elementów zastawki, złamanie lub przesunięcie płatków.
- końce szwów należy obcinać krótko, szczególnie w pobliżu mechanizmu zawiasowego, aby uniknąć ryzyka zablokowania ruchu płatków.
- Podczas obsługi mankieta do szycia nie wolno używać narzędzi o ostrych krawędziach ani ostrych igieł. Aby zapobiec przecięciu włókien poliestrowych, należy stosować standardowe igły okrągłe lub o stożkowych zakończeniach.

Środki ostrożności

Zastawka

- Nie dotykać niepotrzebnie protezy zastawki, nawet w rękawiczkach. Mogłoby to spowodować zarysowanie lub inne uszkodzenia powierzchni, mogące prowadzić do powstania skrzepliny.
- Należy uważać, aby podczas zdejmowania etykiety identyfikacyjnej i uchwytu/rotatora z mechanicznej zastawki serca nie uciąć ani nie rozedrzeć mankieta do szycia zastawki.
- Przed założeniem szwów na mankiecie do szycia zastawki należy sprawdzić, czy zastawka jest prawidłowo zamocowana na uchwycie/rotatorze.
- Aby uniknąć uszkodzeń struktury zastawki mitralnej, można ją obracać tylko wtedy, gdy znajduje się w całkowicie otwartej pozycji.
- Aby uniknąć uszkodzeń strukturalnych zastawki aortalnej, należy ją obracać po ustawieniu całkowitego zamknięcia.
- aby zminimalizować moment obrotowy, należy sprawdzić, czy uchwyt/rotator został prawidłowo osadzony w zastawce, a rączka uchwytu jest prostopadła do zastawki.
- Należy usunąć wszelkie luźne szwy lub nici, które mogą być przyczyną powstania skrzeplin i powikłań zatorowo-zakrzepowych.
- wszczepienie sztucznej zastawki w rozmiarze zbyt dużym w stosunku do pierścienia może zwiększyć ryzyko uszkodzenia układu przewodzenia, niedrożności drogi odpływu lewej komory, pogorszenia ruchomości zastawki, uszkodzenia lewej tętnicy okalającej i uszkodzenia otaczających tkanek lub struktur serca, w tym niedrożności i/lub deformacji sąsiadujących struktur serca.

UWAGA: Nie są obecnie dostępne dane z badań prospektywnych potwierdzające bezpieczeństwo i efektywność zastawek 15-mm HP wszczepionych w pozycji aortalnej.

- Bezpieczeństwo i wydajność mechanicznej zastawki serca Masters Series™ o rozmiarze 15 mm nie zostały ustalone dla następujących szczególnych grup:
 - Kobiety w ciąży
 - Matki karmiące
 - Pacjenci niepediatryczni

Przymiar

- Przed użyciem narzędzia należy je oczyścić i wysterylizować.
- Nie używać narzędzi pękniętych, odkształconych, przebarwionych/zardzewiałych, ani uszkodzonych. Jeśli widoczne są oznaki zepsucia, należy skontaktować się z przedstawicielem obsługi klienta firmy Abbott.
- Nieprawidłowe czyszczenie może wywołać reakcję immunologiczną lub toksyczną.
- Temperatura sterylizacji narzędzi nie może przekraczać 138°C.
- Nie należy zaginać elastycznych uchwytów narzędzia o kąt większy niż 90°.
- Narzędzia należy sterylizować na tacce lub w pojemniku przepuszczalnym dla pary wodnej.
- Nie należy wystawiać narzędzi na działanie środków czyszczących lub płuczających, które nie mogą być stosowane do mycia elementów wykonanych z polisulfonu lub polifenylosulfonu.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Powikłania związane z wymianą mechanicznej zastawki serca obejmują między innymi:

- zakłócenia sąsiedniej struktury serca
- zgon
- blok serca wymagający wszczepienia stymulatora
- niewydolność serca
- hemoliza
- powikłania krwotoczne wtórne do terapii antykoagulacyjnej
- zakażenia
- zawał mięśnia sercowego
- uszkodzenie protezy
- udar mózgu
- zakrzep lub choroba zakrzepowo-zatorowa
- niedopuszczalne wyniki hemodynamiczne
- rozejście się zastawki

Każde z wymienionych powikłań może oznaczać konieczność reoperacji i eksplantacji protezy.

Trwałość wyrobu

Produkt został zaprojektowany i przetestowany tak, aby wspierać spodziewany okres eksploatacji wynoszący 15 lat. U pacjentów pediatrycznych spodziewany jest czas trwania implantu krótszy niż 15 lat ze względu na konieczność ponownego wszczepienia większej protezy w celu dostosowania do prawidłowego wzrostu anatomicznego.

Okres użytkowania przymiaru i rączki uchwytu jest przewidziany na czas trwania procedury implantacji urządzenia. Urządzenie można bezpiecznie ponownie wykorzystać do 100 cykli czyszczenia przy użyciu określonych metod dekontaminacji.

Ponowne użycie przymiarów i uchwytów ustala się na podstawie oględzin po każdym cyklu ponownej sterylizacji i przed użyciem. Nie używać narzędzi pękniętych, odkształconych, przebarwionych/zardzewiałych, ani uszkodzonych. Jeśli widoczne są oznaki zepsucia, należy skontaktować się z przedstawicielem obsługi klienta firmy Abbott.

Informacje o bezpieczeństwie w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)

Osoba z mechanicznymi zastawkami serca oraz protezami naczyniowymi Masters Series™ może być bezpiecznie skanowana pod następującymi warunkami. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała.

Nazwy urządzenia	Mechaniczne zastawki serca Masters Series™ Aortalna proteza naczyniowa Masters Series™ Proteza naczyniowa Masters Series™ HP
Natężenie statycznego pola magnetycznego (B0)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient pola przestrzennego	≤20 T/m (2 000 gauss/cm)
Wzbudzenie częstotliwości radiowej	Spolaryzowana kołowo (CP)
Typ cewki nadawczej częstotliwości radiowej	Cewka korpusu
Tryb pracy	Zwykły tryb pracy
Maksymalna wartość SAR dla całego ciała	2 W/kg (standardowy tryb pracy)
Maksymalny SAR dla głowy	Nie dotyczy
Czas trwania skanowania	2 W/kg średnie SAR dla całego ciała dla 15 minut ciągłego skanowania
Zakłócenie obrazu MR	Obecność tego implantu może spowodować pojawienie się zakłóceń obrazu.

Opakowanie

Zastawka została poddana sterylizacji parowej. Zastawka pozostaje jałowa aż do upływu „DATY WAŻNOŚCI” podanej na opakowaniu, jeśli opakowanie nie zostało naruszone.

Opakowanie zawiera:

- Zaplombowaną, niejałową tackę zewnętrzną;
- Zaplombowaną, jałową tackę wewnętrzną;
- 1 (jedną) zastawkę z etykietą identyfikacyjną, umieszczoną na plastikowym uchwycie/rotatorze;
- 1 (jeden) kołnierz utrzymujący jednokrotnego użytku;
- 1 (jedną) ulotkę z adresem strony internetowej zawierającej instrukcję użycia;
- 1 (jeden) formularz rejestracyjny wyrobu medycznego z załączoną kartą identyfikacyjną pacjenta i kopertą zwrotną.

Dostarczany przymiar jest niejałowy. Przed każdym użyciem przymiaru należy go wyczyścić i wysterylizować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi przygotowania do ponownego użycia opisanymi w tej instrukcji.

Przechowywanie

Zastawka

Nie ma specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Przymiar

Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie. Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym. Właściwa pielęgnacja i obchodzenie się z zestawem przymiarów, przymiarem i uchwytem jest wymagana, aby zapewnić, że każde akcesorium wielokrotnego użytku zachowa swój wygląd, odporność na korozję i prawidłowe działanie przez długi czas.

Przeostrożenie: nie używać narzędzi pękniętych, odkształconych, przebarwionych/zardzewiałych, ani uszkodzonych. Jeśli widoczne są oznaki zepsucia, należy skontaktować się z przedstawicielem obsługi klienta firmy Abbott.

Powtórna sterylizacja zastawki

W razie konieczności przeprowadzenia powtórnej sterylizacji zastawki należy stosować jedynie zalecane cykle sterylizacji parowej i przestrzegać poniższej instrukcji. **Zastawki nie wolno sterylizować ponownie więcej niż jeden (1) raz.**

1. Wyjąć wewnętrzną tackę zawierającą zastawkę, a następnie zdjąć pokrywę wewnętrznej tacki.
2. Umieścić wewnętrzną tackę w pojemniku (torbie) lub opakowaniu do sterylizacji przepuszczającym parę wodną.

Tab. 3. Zalecane parametry cykli sterylizacji.

Cykl sterylizacji z próżnią	Sterylnizacja parowa z próżnią wstępną	Szybka sterylizacja z próżnią wstępną typu flash
Czas czyszczenia:	6 minut	6 minut
Impulsy:	2	2
Ciśnienie impulsu:	204,7 kPa (bezwzględne)	204,7 kPa (bezwzględne)
Próżnia impulsu:	23,4 kPa (bezwzględne)	23,4 kPa (bezwzględne)
Czas sterylizacji:	28 minut	7 minut
Temperatura sterylizacji:	122°C	132°C
Próżnia końcowa:	13,3 kPa (bezwzględne)	13,3 kPa (bezwzględne)
Czas suszenia próżniowego:	10 minut	10 minut

Akcesoria

Przymiar

Model 905-15 przymiaru może być użyty w celu ułatwienia wyboru właściwego rozmiaru zastawki. Rączkę przymiaru można wyginać we wszystkich kierunkach do kąta 90°, nie powodując jej uszkodzenia. Po ekspozycji na wysoką temperaturę podczas sterylizacji w autoklawie elastyczna rączka odzyskuje pierwotny kształt. Dostarczany przymiar jest niejałowy.

W celu wyboru właściwego rozmiaru zastawki można alternatywnie użyć rozszerzadła Hegara.

Rączki uchwytu

Następujące rączki uchwytu można kupić oddzielnie. Pełny opis produktu i odnośne informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji znajdują się w instrukcji użycia danego wyrobu. Narzędzia zostały zaprojektowane i przetestowane pod kątem wielokrotnego użytku, jednak w przypadku pojawienia się widocznych śladów degeneracji narzędzie należy wycofać z użycia i skontaktować się z działem obsługi klienta w celu jego wymiany.

Tab. 4. Opcjonalne rączki uchwytu

Opis	Model
Elastyczna rączka uchwytu	905-HH
Sztywna rączka uchwytu	905-RHH
Sztywna rączka uchwytu zastawki mitralnej	905-MHH

Narzędzie do sprawdzania ruchomości płatków zastawki

W celu sprawdzenia ruchomości płatków zastawki należy użyć specjalnie do tego przeznaczonego narzędzia LT100.

Rysunek 5. Narzędzie do sprawdzania płatków LT100



Instrukcje dotyczące użytkowania

Usunięcie zastawki własnej

Należy wyciąć zastawkę własną pacjenta i przygotować pierścień do wymiany zastawki.

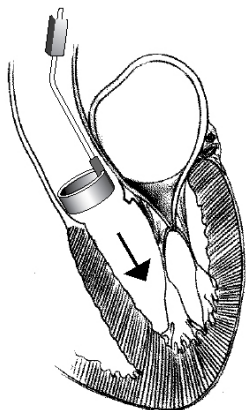
OSTRZEŻENIE: Usunąć wszelkie pozostałości tkanki, które mogą przeszkadzać w doborze rozmiaru zastawki, właściwym umieszczeniu zastawki, jej obracaniu lub ruchu płatków.

Dobór wielkości zastawki

Jeżeli jest dostępny, należy użyć modelu 905-15 przymiaru w celu potwierdzenia dopasowania zastawki 15 AHPJ-505 lub 15 MHPJ-505. Model 905-15 przymiaru jest narzędziem z podwójnym zakończeniem: z jednej strony zakończonym cylindryczną miarką pierścieniową, a z drugiej — wywiniętym brzegiem repliki mankietu do szycia HP. Aby określić odpowiedni rozmiar zastawki, należy użyć cylindrycznej końcówki narzędzia. Cylindryczna końcówka przymiaru powinna łatwo i bez oporu przejść przez pierścień zastawki. Przed użyciem przymiar należy wyczyścić i wysterylizować.

W celu określania rozmiaru zastawki można alternatywnie użyć rozszerzacza Hegara.

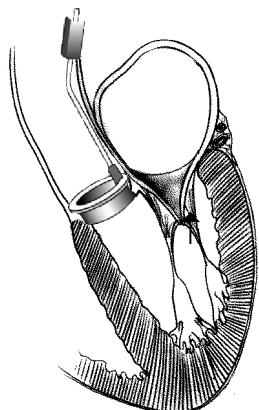
Rysunek 6. Pierścieniowy koniec przymiaru 905-15 w pierścieniu



Aby uwidocznć nadpierścieniowe umieszczenie mankietu do szycia HP, należy użyć końcówki przymiaru z wywiniętym brzegiem.

PRZESTROGA: Nie wolno przeciągać wywiniętego brzegu przymiaru przez pierścień zastawki.

Rysunek 7. Wywinięty brzeg repliki mankietu zastawki przymiaru 905-15 nad pierścieniem



OSTRZEŻENIE: Właściwy dobór rozmiaru zastawki ma kluczowe znaczenie. Nie wolno stosować za dużych zastawek. Jeśli z pomiaru wielkości natywnego pierścienia zastawki pacjenta wynika konieczność użycia zastawki o rozmiarze mieszczącym się między dwoma dostępnymi rozmiarami mechanicznej zastawki serca Masters Series™, należy użyć mniejszego z nich.

PRZESTROGA: wszczepienie sztucznej zastawki w rozmiarze zbyt dużym w stosunku do pierścienia może zwiększyć ryzyko uszkodzenia układu przewodzenia, niedrożności drogi odpływu lewej komory, pogorszenia ruchomości zastawki, uszkodzenia lewej tętnicy okalającej i uszkodzenia otaczających tkanek lub struktur serca, w tym niedrożności i/lub deformacji sąsiadujących struktur serca.

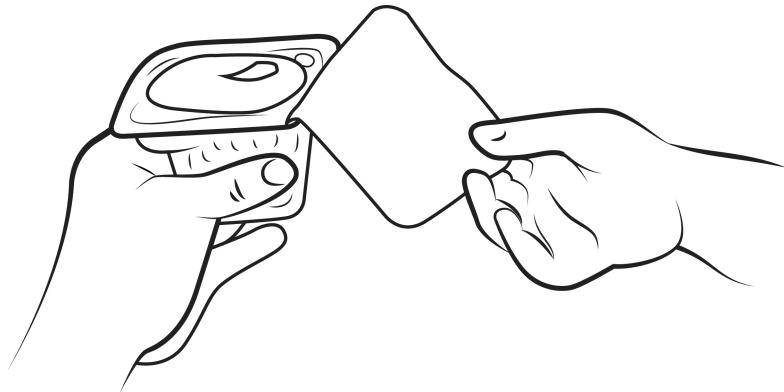
Pielęgniarstwo operacyjne (osoba niejałowa)

1. Wyjąć niejałową tackę zewnętrzną z opakowania produktu.

OSTRZEŻENIE: nie wolno używać wyrobu po upływie daty ważności.

2. Należy upewnić się, że numer katalogowy i numer seryjny na tacce zewnętrznej są identyczne z numerami na etykiecie opakowania. Jeśli informacje te nie są identyczne, nie należy używać wyrobu. Należy jak najszybciej skontaktować się z biurem obsługi klienta.
3. Otworzyć tackę zewnętrzną w sposób pokazany poniżej. Nie dotykać jałowej pokrywki tacki wewnętrznej.

Rysunek 8. Zdejmowanie pokrywki z tacki zewnętrznej

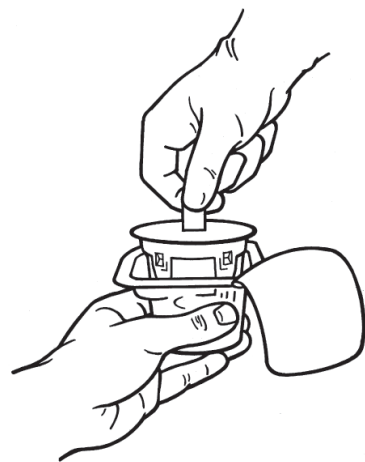


4. Trzymając tackę zewnętrzną za podstawę, podać ją w kierunku instrumentariuszki lub chirurga (osób jałowych). Nie dotykać jałowej tacki wewnętrznej.
5. Uzupełnić informacje dotyczące rejestracji pacjenta [wyrobu medycznego] tak, jak opisano w części „Rejestracja pacjenta”.

Instrumentariuszka (sterylna)

1. Wyjąć jałową tackę wewnętrzną z tacki zewnętrznej. Należy unikać kontaktu z zewnętrzną częścią tacki zewnętrznej, która jest niejałowa.

Rysunek 9. Wyjmowanie tacki wewnętrznej



OSTRZEŻENIE: należy dokładnie obejrzeć opakowanie i upewnić się, że tacka nie została otwarta ani uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia nie należy używać wyrobu, lecz skontaktować się z działem obsługi klienta.

2. Trzymając tackę wewnętrzną z pokrywką skierowaną ku górze, chwycić za wypustkę i całkowicie usunąć pokrywkę tacki wewnętrznej.

Rysunek 10. Usuwanie pokrywy tacki wewnętrznej



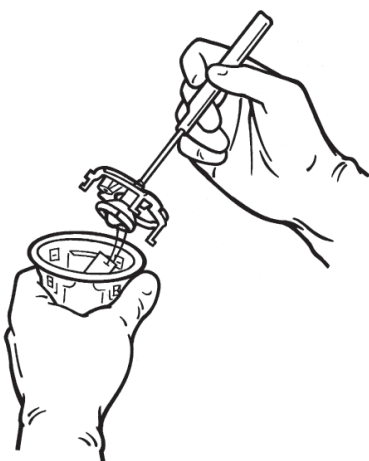
3. Wcisnąć jałową rączkę uchwyty mechanicznej zastawki do uchwyty/rotatora zastawki. Rączka uchwyty zastawki powinna być wyprostowana podczas wkładania do uchwyty zastawki. Należy sprawdzić, czy rączka uchwyty zastawki została pewnie przymocowana do zastawki.

Rysunek 11. Wciskanie rączki uchwyty w uchwyty zastawki



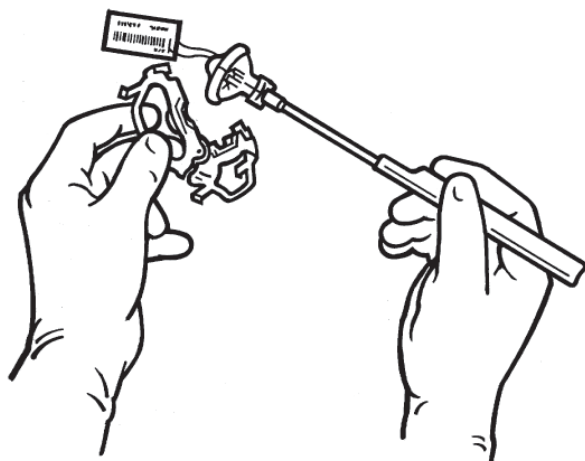
4. Aby wyjąć zastawkę z tacki wewnętrznej, zdecydowanym ruchem unieść rączkę uchwyty zastawki i kołnierz utrzymujący zastawkę.

Rysunek 12. Wyjmowanie zastawki wraz z kołnierzem z tacki wewnętrznej



UWAGA: do wyjmowania zastawki z tacki wewnętrznej należy zawsze używać rączki uchwyty zastawki.

5. Przed wszczęciem należy zdjąć kołnierz utrzymujący z zastawki. W tym celu należy umieścić dwa palce pod kołnierzem, nacisnąć kciukiem od góry i lekko pociągnąć do tyłu.

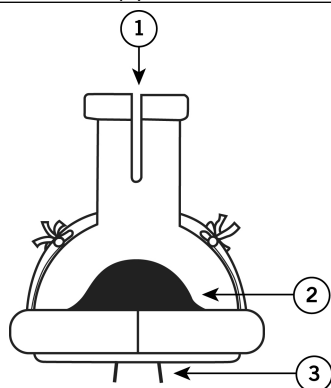


6. Na mankiecie do szcicia zastawki jest naszyta etykieta identyfikacyjna. Należy sprawdzić, czy rozmiar zastawki i numer modelu na etykiecie identyfikacyjnej są zgodne z danymi na opakowaniu. Jeżeli rozmiar i numer modelu nie są zgodne, nie należy używać zastawki.
7. Przed wszczepieniem należy usunąć etykietę identyfikacyjną oraz nić. Zachować etykietę identyfikacyjną w celu dołączenia jej do dokumentacji pacjenta.
PRZESTROGA: należy zachować ostrożność, aby nie uciąć lub nie rozdrzeć mankietu do szcicia zastawki podczas zdejmowania etykiety identyfikacyjnej z zastawki.

Wszczepienie zastawki

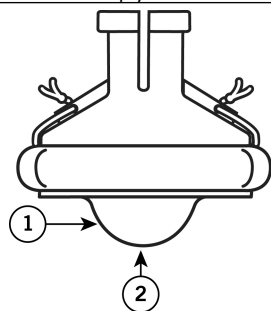
1. Założyć szwy w pierścieniu zastawki. Technika szcicia zależy od preferencji chirurga przeprowadzającego zabieg oraz od potrzeb pacjenta. Istnieje wiele odpowiednich sposobów wszywania zastawki.
2. Użyć ręczki uchwytu zastawki, aby wyrównać zastawkę w pierścieniu. **Ustawić zastawkę tak, aby przepływ krwi odbywał się zawsze w kierunku mechanizmu zawiasowego.** Należy wyrównać zastawkę w taki sposób, aby mechanizm zawiasowy znajdował się w żądanym położeniu w pierścieniu.

Rysunek 14. Przepływ krwi w mechanizmie zawiasowym, osadzenie od strony drogi napływu zastawki mitralnej



1. Przepływ
2. Mechanizm zawiasowy
3. Płatki

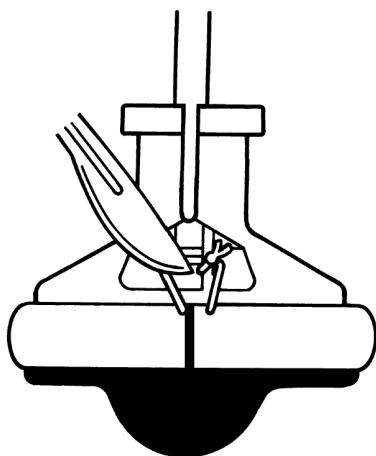
Rysunek 15. Przepływ krwi w mechanizmie zawiasowym, osadzenie od strony drogi odpływu zastawki aortalnej



1. Mechanizm zawiasowy
2. przepływ,

UWAGA: do wyrównywania i osadzania zastawki nie należy używać narzędzi innych niż ręczka uchwytu. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wywierać nacisku na ujście zastawki lub jej płatki.

3. Szwy należy zakładać w zewnętrznej połowie mankietu do szcicia zastawki. Każdym szwem należy objąć odpowiednią ilość materiału mankietu do szcicia, aby umocować zastawkę w żądanej pozycji. Pomocne może być oznaczenie szwów w pobliżu mechanizmu zawiasowego w czasie ich zakładania. Aby zapobiec przecięciu włókien w mankiecie do szcicia, zaleca się użycie standardowych igieł okrągłych lub o zakończeniu stożkowym.
4. Opuścić zastawkę na miejsce.
5. Odciąć dwa szwy podtrzymujące od uchwytu/rotatora i delikatnie wycofać go z zastawki. Usunąć szwy podtrzymujące zastawkę. Umieścić uchwyt/rotator w jałowym polu operacyjnym do późniejszego użycia jako narzędzia obracającego.



6. Używając testera do sprawdzania ruchomości płatków model LT100, otworzyć zastawkę i skontrolować obszar wewnętrzny pod kątem obecności blokujących tkanek. Jeżeli widoczność jest ograniczona, należy użyć narzędzia do sprawdzania ruchomości płatków, aby sprawdzić, czy ruch płatków jest swobodny.

OSTRZEŻENIE: Do sprawdzania ruchomości płatków nie należy używać ciężkich ani sztywnych narzędzi, ponieważ może to spowodować uszkodzenie struktury zastawki lub powikłania zakrzepowo-zatorowe.

7. Najpierw zawiązać szwy mechanizmu zawiasowego, a następnie — pozostałe szwy.

OSTRZEŻENIE: końce szwów należy obcinać krótko, szczególnie w pobliżu mechanizmu zawiasowego, aby uniknąć ryzyka zablokowania ruchu płatków.

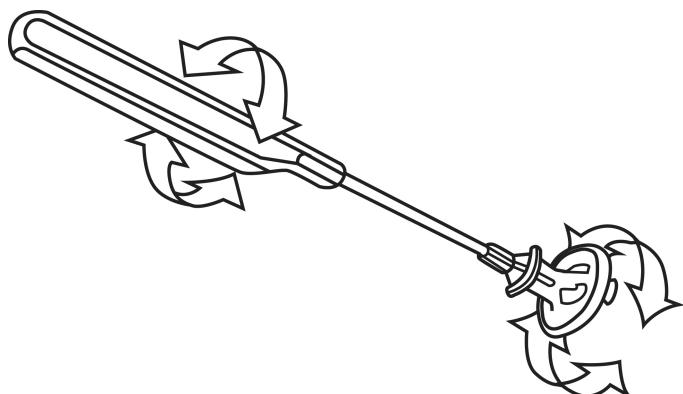
8. Ponownie sprawdzić ruch płatków i w razie potrzeby obrócić zastawkę, używając rączki uchwytu/rotatora (patrz część „Obracanie zastawki”).

OSTRZEŻENIE: aby umożliwić obrócenie zastawki, należy przeciąć i usunąć dwa szwy przytrzymujące na uchwycie/rotatorze zastawki.

Obracanie zastawki

Używając uchwytu/rotatora zastawki i rączki uchwytu zastawki, obrócić zastawkę *in situ* do żądanej pozycji. Zastawka powinna swobodnie się obracać. Jeżeli zaobserwowano opór, oznacza to, że uchwyt/rotator zastawki może nie być prawidłowo osadzony w zastawce lub zastawka może mieć zbyt duży rozmiar. Jeśli zastawka nie obraca się swobodnie, nie wolno obracać jej przy użyciu siły.

Rysunek 17. Zastawkę należy obracać za pomocą uchwytu/rotatora i rączki uchwytu zastawki Masters Series™



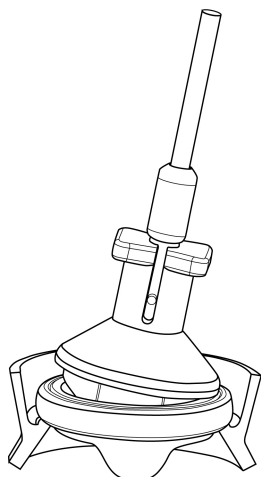
OSTRZEŻENIE: Do obracania zastawki należy używać wyłącznie uchwytu/rotatorów zastawki firmy Abbott. Użycie innych narzędzi może spowodować uszkodzenie struktury zastawki. Uchwyt/rotator zastawki jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użytku i po zabiegu należy go wyrzucić.

PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzeń struktury zastawki mitralnej, można ją obracać tylko wtedy, gdy znajduje się w całkowicie otwartej pozycji.

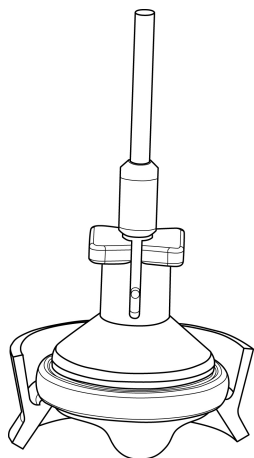
PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzeń strukturalnych zastawki aortalnej, należy ją obracać po ustawieniu całkowitego zamknięcia.

PRZESTROGA: aby zminimalizować moment obrotowy, należy sprawdzić, czy uchwyt/rotator został prawidłowo osadzony w zastawce, a rączka uchwytu jest prostopadła do zastawki.

Rysunek 18. Nieprawidłowo osadzony uchwyt/rotator zastawki



Rysunek 19. Prawidłowo osadzony uchwyt/rotator zastawki



Uwagi dotyczące postępowania pooperacyjnego

W celu oceny szczelności i funkcjonowania zastawki zaleca się wykonanie echokardiografii. Fluoroskopia jest szczególnie użyteczną techniką oceny ruchu płatków zastawek dwupłatkowych.

OSTRZEŻENIE: Nie należy przepuszczać cewników ani innych narzędzi przez mechaniczne zastawki serca Masters Series™. Mogłoby to spowodować porysowanie lub uszkodzenie elementów zastawki bądź też złamanie lub przesunięcie płatków.

Pacjenci, którzy poddawani są zabiegom stomatologicznym lub innym zabiegom, które potencjalnie mogą wywołać bakteriemię, powinni otrzymać profilaktyczny antybiotyk na zapalenie wsierdzia.

Leczenie przeciwzakrzepowe/przeciwpłytkowe

Ponieważ brak jest danych uzasadniających inne postępowanie, firma Abbott zaleca, aby wszyscy pacjenci z wszczepioną mechaniczną zastawką serca Masters Series™ 15 mm byli rutynowo leczeni lekami przeciwzakrzepowymi, chyba że istnieją przeciwwskazania natury medycznej.

Rekomendowaną metodą leczenia przeciwzakrzepowego u pacjentów pediatrycznych ze wszczepioną mechaniczną zastawką serca Masters Series™ 15 mm jest metoda bazująca na wytycznych AHA Guidelines for the Prevention and Treatment of Thrombosis in Pediatric Patients¹⁸ (Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące zapobiegania i leczenia zakrzepicy u pacjentów pediatrycznych) z 2013 r. w połączeniu z doświadczeniem zdobytym w badaniu HALO IDE (numer referencyjny na stronie ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

Firma Abbott Medical zaleca, aby wszyscy pacjenci z wszczepionymi mechanicznymi zastawkami serca Masters Series™ 15 mm byli rutynowo leczeni środkami przeciwzakrzepowymi w celu uniknięcia powstawania skrzepliny i powikłań zakrzepowo-zatorowych. Akceptowalne środki przeciwzakrzepowe to niefrakcjonowana heparyna podawana dożylnie lub warfaryna podawana doustnie. W przypadku stosowania warfaryny rekomendowany docelowy wskaźnik krzepliwości krwi INR wynosi od 2,5 do 3,5 dla zastawek wszczepionych w pozycji mitralnej i od 2,0 do 3,0 dla zastawek wszczepionych w pozycji aortalnej w przypadku braku czynników ryzyka powstania skrzepliny. W obecności czynników ryzyka należy rozważyć zastosowanie wyższego docelowego wskaźnika INR lub włączenie do leczenia aspiryny obok warfaryny. Czynniki ryzyka obejmują pierwsze 3 miesiące po wszczepieniu, młody wiek (<6 miesięcy), niską masę (<6 kg), niski stan przepływu, niepewność prawidłowego doustnego przyjmowania leków, wcześniejsze przypadki zakrzepowo-zatorowe i nadkrzepliwość. Monitorowanie wskaźnika INR w warunkach domowych może wiązać się ze zmniejszonym współczynnikiem występowania powikłań. Stosowanie heparyny drobnocząsteczkowej może wiązać się ze zwiększonym współczynnikiem występowania powikłań.

U pacjentów przyjmujących warfarynę wskaźnik INR należy monitorować do osiągnięcia poziomów terapeutycznych, a następnie, kiedy wartości wskaźnika się ustabilizują, można zmniejszyć częstotliwość jego sprawdzania przy zachowaniu jej na poziomie przynajmniej jednokrotnej kontroli w miesiącu. Wskaźnik INR należy sprawdzać za każdym razem, kiedy pojawi się choroba lub nastąpi jakakolwiek zmiana w przyjmowanych lekach lub diecie.

Karta identyfikacyjna pacjenta

W opakowaniu zastawki znajduje się karta identyfikacyjna pacjenta. Personel szpitala powinien wypełnić przednią stronę karty identyfikacyjnej pacjenta, drukując w wyznaczonych miejscach imię i nazwisko pacjenta, datę implantacji, nazwisko lekarza oraz informacje o placówce opieki zdrowotnej i numer telefonu. W sterylnym opakowaniu znajduje się odklejana etykieta wyrobu, która zawiera informacje o urządzeniu (numer modelu, numer seryjny, numer UDI i nazwę wyrobu). Umieścić odklejaną etykietę wyrobu na odwrocie karty w wyznaczonym miejscu. Jeśli odklejana etykieta nie jest dostępna, wpisać informacje w wyznaczonym miejscu na odwrocie karty. W przypadku zabiegów, w których implantuje się kilka wyrobów wszczepialnych, w wyznaczonych miejscach wpisać informacje o wszystkich implantach.

¹⁸ 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.

UWAGA: W polu SN/LOT wpisać numer seryjny zastawki.

Po wypełnieniu karty oddzielić górną część od karty identyfikacyjnej pacjenta, rozdzierając ją wzdłuż perforowanej linii. Przekazać pacjentowi wypełnioną kartę identyfikacyjną pacjenta. Poinstruować pacjenta, aby przez cały czas nosił przy sobie kartę identyfikacyjną pacjenta i okazywał ją personelowi szpitala w sytuacjach wymagających pilnej pomocy medycznej. Aby uzyskać duplikat karty w przypadku jej utraty lub uszkodzenia przez pacjenta, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Abbott Medical. Po otrzymaniu karty zastępczej należy odrębnie wpisać wymagane informacje w odpowiednich miejscach i przekazać kartę pacjentowi.

Materiały wykorzystane w produkcji

Wymienione poniżej materiały wykorzystane w produkcji z założenia wchodzi w kontakt z tkankami.

Tab. 5. Podział elementów zastawki i materiałów

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Stężenie substancji w każdym elemencie (% wagowy) (maksymalnie)	Maksymalna masa elementu (≤) w gramach
Płatki i kryza	Podłoże grafitowe z pirolityczną powłoką węglową	Podłoże grafitowe z pirolityczną powłoką węglową	100	0,6
Mankiet	Tkanina poliestrowa	Mieszanka poliestrowa	100	
Szwyt	Impregnowana plecionka poliestrowa PTFE	PTFE	3–7	0,3
		PET	93–97	
Pierścienie zabezpieczające	Stop kobaltowo-chromowy	Nikiel	35	0,2
		Kobalt	35	
		Chrom	20	
		Molibden	10	
Sprężyna	Stop kobaltowo-chromowy	Kobalt	40	0,2
		Chrom	20	
		Nikiel	15	
		Molibden	7	
		Mangan	2	
		Krzem	1,2 MAX	
		Węgiel	0,15 MAX	
		Beryl	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Żelazo	Równowaga	

PRZESTROGA: Jeden lub więcej elementów mechanicznej zastawki serca Masters Series™ zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wag.:

Kobalt; nr CAS (ang. Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; Nr EC 231-158-0

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów metali zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niepożądanego wpływu na rozrodczość.

Zgłaszanie wypadków

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić właściwemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Utylizacja

Instrukcja użycia jest przeznaczona do recyklingu. Należy odpowiednio usuwać wszystkie materiały opakowaniowe. Zastawki i akcesoria należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania biologicznych odpadów niebezpiecznych.

Ocena śródoperacyjna

Zalecaną metodą oceny wydolności zastawki jest śródoperacyjna echokardiografia dopplerowska.

Wymagania dotyczące przygotowania przymiaru do ponownego użycia

Niniejsze instrukcje przygotowywania do ponownego użycia zostały sprawdzone dla przymiaru model 905-15. W przypadku użycia metod alternatywnych obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie, a następnie upewnienie się, że stosowane przez nie metody zapewniają skuteczne czyszczenie i sterylizację do poziomu zapewnienia sterylności co najmniej 10^{-6} .

Niniejsze narzędzie zostało zaprojektowane i przetestowane pod kątem wielokrotnego użytku. Jednak w przypadku pojawienia się widocznych śladów zniszczenia nie należy używać narzędzia i należy skontaktować się z działem obsługi klienta w celu jego wymiany.

Testy wskazują, że to narzędzie może zostać poddane 100 cyklom czyszczenia, jeśli jest czyszczone z zastosowaniem wskazanych metod przygotowania do ponownego użycia. Odstępstwa od określonej metody mogą spowodować skrócenie okresu użytkowania narzędzia lub niewystarczające czyszczenie.

Używane narzędzia należy po użyciu przygotować do ponownego użycia w najkrótszym możliwym czasie. Narzędzia należy traktować jak standardowe stałe zagrożenie biologiczne do chwili przygotowania do ponownego użycia. Po każdym cyklu przygotowania do ponownego użycia należy sprawdzić narzędzia pod kątem oznak pęknięcia, zarysowania lub zużycia, które mogą wpłynąć na ich działanie.

PRZESTROGA: przed każdym użyciem narzędzia należy oczyścić i poddać sterylizacji.

PRZESTROGA: nie używać narzędzi pękniętych, odkształconych, przebarwionych/zardzewiałych, ani uszkodzonych.

PRZESTROGA: nieprawidłowe czyszczenie może wywołać reakcję immunologiczną lub toksyczną.

PRZESTROGA: nie należy wystawiać narzędzi na działanie środków czyszczących ani płuczających, których nie można łączyć z polifenylosulfonem.

Tace zestawu przymiarów przeznaczone do sterylizacji w autoklawie nie zapewniają zachowania jałowości. Z zestawami przymiarów należy obchodzić się w ten sam sposób jak w przypadku innych narzędzi wielokrotnego użytku wymagających opakowania lub owinięcia w trakcie sterylizacji w autoklawie. Wszystkie narzędzia należy sterylizować na tacki lub w pojemniku przepuszczalnym dla pary wodnej.

Przygotowanie do ponownego użycia: opcja 1

Metoda czyszczenia ręcznego i enzymatycznego

Zatwierdzono następującą metodę czyszczenia ręcznego i enzymatycznego:

1. Przetrzeć narzędzie wilgotną gąbką jednorazowego użytku, aby usunąć większe zanieczyszczenia.
2. Płukać narzędzie w gorącej bieżącej wodzie wodociągowej przez co najmniej 20 sekund, aby usunąć widoczne zanieczyszczenie krwią.
3. Moczyć narzędzie w kąpeli z enzymatycznym płynem czyszczącym Terg-A-Zyme[®] (Alconox) przez pięć minut.
4. Elementy należy mechanicznie wyczyścić miękkimi szczotkami o odpowiedniej wielkości, aż nie będą widoczne żadne zabrudzenia.
5. Płukać narzędzie gorącą wodą dejonizowaną przez co najmniej 20 sekund, aby usunąć pozostałe zanieczyszczenia i środek czyszczący.
6. Pozostawić narzędzie do wyschnięcia na powietrzu lub osuszyć je czystą, jednorazową, chłonną ściereczką niepozostawiającą włókien.

Metoda automatycznego czyszczenia przy użyciu urządzenia myjąco-dezynfekującego

Zatwierdzona została opisana poniżej metoda wykorzystująca automatyczne urządzenie myjąco-dezynfekujące. Testy przeprowadzono przy użyciu urządzenia myjąco-dezynfekującego HAMO[®] LS1000 i detergentu enzymatycznego Renuzyme[®].

Przed umieszczeniem narzędzi w urządzeniu myjąco-dezynfekującym należy usunąć widoczne zanieczyszczenia krwią, używając ciepłej wody dejonizowanej i szczotki. Umocować narzędzia w urządzeniu myjąco-dezynfekującym i przeprowadzić następujący zaprogramowany cykl czyszczenia:

Tab. 6. Cykl automatycznego urządzenia myjąco-dezynfekującego

Krok	Cykl	Czas trwania	Temperatura wody bieżącej	Uwagi
1	Mycie wstępne	10 minut	50°C ±5°C	Nie używać detergentów ani dodatków. Po zakończeniu zostawić do ocieknięcia.
2	Mycie	10 minut	60°C ±5°C	Postępować zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia myjąco-dezynfekującego w celu uzyskania optymalnego stosunku mieszania i stężeń detergentu enzymatycznego. Po zakończeniu zostawić do ocieknięcia.
3	Płukanie	10 minut	90°C ±5°C	Po zakończeniu zostawić do ocieknięcia.
4	Chłodzenie	5 minut	---	Wyjąć części z urządzenia myjąco-dezynfekującego i schłodzić w temperaturze pokojowej.
5	Suszenie	---	---	Pozostawić narzędzie do wyschnięcia na powietrzu lub osuszyć je czystą, jednorazową, chłonną ściereczką niepozostawiającą włókien.

Sterylizacja

Po wyczyszczeniu i wysuszeniu zapakować urządzenie w woreczek Tyvek[®] lub podwójnie zawiń w folię do sterylizacji.

Przed każdym użyciem narzędzia należy poddać sterylizacji parowej. Nie wolno sterylizować metodą inną niż parowa.

PRZESTROGA: Temperatury sterylizacji nie mogą przekraczać 138°C.

UWAGA: Można zastosować wyższe temperatury lub dłuższe czasy sterylizacji. Wydłużenie czasu lub zwiększenie temperatury sterylizacji (nie przekraczając 138°C) ustalonych cykli może jednak skrócić okres użytkowania narzędzia.

Tab. 7. Parametry sterylizacji

Sterylizacja z próżnią wstępną		
	Cykl w niskiej temperaturze	Cykl w wysokiej temperaturze
Temperatura	121°C	132°C
Czas trwania sterylizacji	30 minut	3 minut
Sterylizacja grawitacyjna		
	Cykl w niskiej temperaturze	Cykl w wysokiej temperaturze
Temperatura	121°C	132°C
Czas trwania sterylizacji	30 minut	6 minut

Przygotowanie do ponownego użycia: opcja 2

Metoda automatycznego czyszczenia przy użyciu urządzenia myjąco-dezynfekującego

Metodę automatyczną z zastosowaniem urządzenia myjąco-dezynfekującego zatwierdzono przy użyciu urządzenia myjąco-dezynfekcyjnego STERIS[®] Synergy[®] model E3023-2.

Przed umieszczeniem narzędzi w urządzeniu myjąco-dezynfekującym usunąć widoczne zanieczyszczenia krwią pod zimną bieżącą wodą za pomocą szczotki z miękkim włosiem. Umocować instrumenty w myjni-dezynfektorze i przeprowadzić następujący zaprogramowany cykl czyszczenia.

Po każdym cyklu czyszczenia należy sprawdzić narzędzia pod kątem oznak pęknięcia, porysowania lub zużycia, które mogą wpłynąć na działanie.

Tab. 8. Cykl automatycznego urządzenia myjąco-dezynfekującego

Krok	Cykl	Duration (Czas trwania)	Wymagania cyklu	Uwagi
1	Mycie wstępne	2 minut	Zimna woda bieżąca	Nie używać detergentów ani dodatków. Po zakończeniu zostawić do ocieknięcia.
2	Czyszczenie zasadowym detergentem	5 minut	55-60°C Neodisher [®] MediClean forte [®] rozcieńczony do stężenia 0,5% (o/o)	Po zakończeniu zostawić do ocieknięcia.
3	Płukanie zobojętniające	5 minut	Woda bieżąca o temp. ~25°C	Po zakończeniu zostawić do ocieknięcia.
4	Płukanie pośrednie	4 minuty	Zimna woda bieżąca	Po zakończeniu zostawić do ocieknięcia.
5	Płukanie środkiem dezynfekującym	5 minut	Woda bieżąca o temp. 93°C	Po zakończeniu zostawić do ocieknięcia.
6	Suszenie	--	--	Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu

Sterylizacja

Po wyczyszczeniu i wysuszeniu zapakować urządzenie w woreczek Tyvek[®] lub podwójnie zawiąć w folię do sterylizacji.

Przed każdym użyciem narzędzia należy poddać sterylizacji parowej. Nie wolno sterylizować metodą inną niż parowa.

PRZESTROGA: Temperatury sterylizacji nie mogą przekraczać 138°C.

UWAGA: Można zastosować wyższe temperatury lub dłuższe czasy sterylizacji. Wydłużenie czasu lub zwiększenie temperatury sterylizacji (nie przekraczając 138°C) ustalonych cykli może jednak skrócić okres użytkowania narzędzia.

Tab. 9. Parametry sterylizacji

Sterylizacja z próżnią wstępną

Temperatura	134°C
Czas	5 minut

Ograniczona gwarancja

Firma Abbott Medical gwarantuje, że niniejszy wyrób został wyprodukowany z należytą starannością. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, KTÓRE NIE ZOSTAŁY TU WYRAŹNIE WYMIENIONE (ZARÓWNO WYRAŻONE, JAK I DOROZUMIANE) NA PODSTAWIE OBOWIĄZUJĄCYCH PRZEPISÓW, W TYM MIĘDZY INNYMI GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, ponieważ użytkowanie, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja niniejszego wyrobu, jak również czynniki związane z pacjentem, diagnozowaniem, leczeniem, technikami chirurgicznymi oraz inne aspekty wykorzystania niniejszego wyrobu niepodlegające kontroli firmy Abbott w sposób bezpośredni wpływają zarówno na urządzenie, jak i na wyniki jego stosowania. Poza obowiązkiem wymiany całości lub części wyrobu FIRMA ABBOTT NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE WTÓRNE SZKODY I USZKODZENIA ANI KOSZTY UBOCZNE wynikające pośrednio lub bezpośrednio z zastosowania niniejszego wyrobu. Firma Abbott nie przyjmuje ani nie upoważnia innych stron do przyjmowania w jej imieniu innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub zobowiązań w związku z niniejszym urządzeniem.

Niektóre stany w Stanach Zjednoczonych nie dopuszczają ograniczeń związanych z czasem obowiązywania gwarancji dorozumianej, co oznacza, że powyższe ograniczenia mogą nie mieć zastosowania. Niniejsza ograniczona gwarancja przyznaje użytkownikowi określone prawa. Oprócz nich użytkownik może mieć inne prawa wynikające z systemu prawnego obowiązującego na danym obszarze.

Dane techniczne zamieszczane w publikacjach firmy Abbott mają na celu jedynie określenie ogólnej charakterystyki wyrobu w chwili jego produkcji i nie stanowią wyrażenia gwarancji.

Symbole

Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Symbole ustandaryzowane można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie medical.abbott/manuals.

Symbol	Opis
	Standardowy mankiet poliestrowy
	Standardowy mankiet poliestrowy HP
	Standardowy mankiet PTFE
	Rozszerzony mankiet poliestrowy
	Rozszerzony mankiet poliestrowy HP
	Mitralny
	Aortalny
	Obrotowe
 medical.abbott/manuals	Należy przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonych na tej stronie internetowej
	Data

Symbol	Opis
	Centrum opieki zdrowotnej lub lekarz
	Identyfikacja pacjenta
	Telefon lekarza
 UA.TR.101	Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą
MD	Wyrób medyczny
STERILE 	Zawartość jałowa: sterylizowane w autoklawie
CE 2797	Oznaczenie CE, nadane zgodnie ze stosownymi postanowieniami dyrektywy Rady Europy 2017/745 (NB 2797). Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.
 medical.abbott/manuals	Strona internetowa zawierająca informacje dla pacjentów
UK CA 0086	Oceniono zgodność z przepisami w Wielkiej Brytanii
UKRP	Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii
Mechanical Heart Valve	Mechaniczna zastawka serca
	Importer
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
ID-EFFECTIVE	Efektywna średnica kryzy
ID-INFLOW	Średnica kryzy dopływowej
OD-CUFF	Średnica zewnętrzna kołnierza
 (7440-48-4)	Zawiera substancje niebezpieczne (Kobalt CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Dwustronna rączka, pierścienie przymiarowe

PT: Português

Masters Series™

Válvula cardíaca mecânica
Medidor para válvula cardíaca mecânica
Instruções de utilização

Descrição do dispositivo e características do desempenho

As válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™ são válvulas rotativas de duplo folheto, fabricadas em carbono pirolítico, concebidas para implantação na posição aórtica ou mitral. As válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™ HP são concebidas para colocação supra-anelar do rebordo. Um rebordo de costura em poliéster tricotado com duplo veludo é fixado na periferia da válvula para permitir a fixação da válvula no anel da válvula nativa. Um conjunto de anel metálico dentro do rebordo de costura permite que a válvula seja rodada *in-situ*.

Os modelos Hemodynamic Plus (HP) foram concebidos para maximizar a área efectiva do orifício. Isto é possibilitado através da remoção do rebordo de costura no anel.

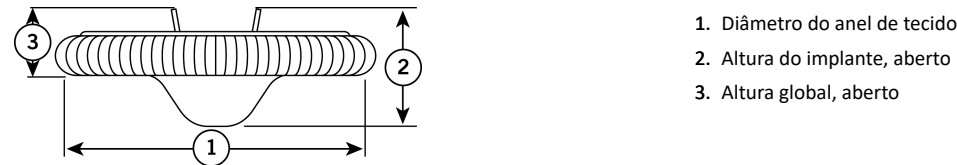
Tabela 1. Dimensões de referência

Modelo	Diâmetro do anel de tecido (mm)	Área geométrica do orifício (cm²)	Altura do implante, aberto (mm)	Altura global, aberto (mm)	Diâmetro exterior do anel de costura (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Figura 1. Medições da válvula mitral



Figura 2. Medições da válvula aórtica



Folhetos e anel do orifício

Os substratos de grafite dos folhetos e do anel do orifício são revestidos por carbono pirolítico. O carbono pirolítico foi escolhido devido à sua biocompatibilidade e durabilidade. O substrato de grafite dos folhetos está impregnado em tungsténio para proporcionar radiopacidade. A válvula pode ser visualizada por radiografia ou fluoroscopia. Para obter uma visualização radiográfica adequada dos folhetos, oriente o feixe de raios-X paralelamente ao eixo do mecanismo de rotação do folheto ou perpendicular ao plano do orifício da válvula. O anel do orifício pode ser rodado de acordo com a preferência *in situ* do cirurgião depois de suturar a válvula na devida posição.

Rebordo de costura

A fibra de poliéster tricotada com duplo veludo no rebordo de poliéster permite um crescimento endotelial interno rápido e controlado, ao longo de todo o rebordo de costura. Os marcadores de sutura do rebordo podem ser utilizados para fornecer pontos de referência para a orientação da válvula ou a colocação de suturas. A válvula aórtica tem três marcadores de sutura. A válvula mitral tem quatro marcadores de sutura.

Figura 3. Quatro marcadores de sutura no rebordo de costura mitral

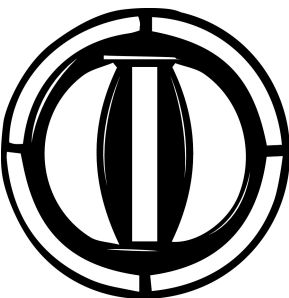
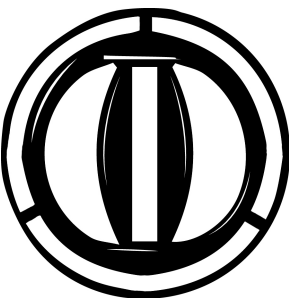


Figura 4. Três marcadores de sutura no rebordo de costura aórtica



Suporte/Rotador

Um suporte/rotador está fixado a cada válvula. Utilize este suporte/rotador para rodar a válvula *in situ*.

Utilização prevista

A válvula cardíaca mecânica Masters Series™ HP de 15 mm destina-se a substituir as válvulas aórtica ou mitral nativas ou válvulas protéticas cardíacas previamente implantadas.

O medidor de válvula destina-se a auxiliar na selecção do tamanho adequado da válvula cardíaca mecânica.

Indicações

A válvula cardíaca mecânica Masters Series™ destina-se a ser utilizada como uma válvula de substituição em pacientes com válvula cardíaca mitral ou aórtica doente, danificada ou disfuncional ou como substituição de uma válvula cardíaca mitral ou aórtica protética.

O Conjunto de Medidores Modelo 905-15 é indicado para auxiliar na selecção das válvulas 15 AHPJ-505 e 15 MHPJ-505.

População de pacientes alvo

Pacientes pediátricos com válvula aórtica ou mitral doente, danificada ou disfuncional.

Utilizador previsto

Médicos com formação na substituição cirúrgica da válvula mitral e/ou aórtica na população pediátrica.

A implantação do dispositivo deve ser efectuada numa sala de operações padrão equipada para cirurgia de coração aberto.

Benefícios clínicos previstos

Válvula

Com base em evidências clínicas, os benefícios clínicos previstos das válvulas Masters Series™ são:

- Taxa reduzida de reintervenção
- Melhoria dos sintomas e da capacidade funcional conforme avaliado pela classificação da New York Heart Association [NYHA]
- Melhoria do desempenho hemodinâmico da válvula através da diminuição da estenose valvular e/ou da regurgitação valvular
- Baixa incidência dos seguintes eventos adversos: mortalidade relacionada com válvula, disfunção valvular, trombose valvular, fuga paravalvular major, hemólise, hemorragia major, tromboembolismo e endocardite

Medidor

O Conjunto de Medidores Modelo 905-15 fornece um benefício clínico indirecto, uma vez que é um acessório para auxiliar na implantação das Válvulas Cardíacas Mecânicas Masters Series™ de 15 mm.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure o dispositivo utilizando os UDI-DI básicos indicados na tabela seguinte. Esta é a localização do SSCP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos – Eudamed.

Tabela 2. UDI-DI básico das válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™

UDI-DI básico	Descrição do UDI-DI básico
5415067SHV2001PL	Produtos de válvulas cardíacas cirúrgicas, válvulas cardíacas mecânicas

Limitações

Sem limitações conhecidas.

Contra-indicações

A válvula cardíaca mecânica Masters Series™ está contra-indicada nos indivíduos que não conseguem tolerar a terapia anticoagulante.

Avisos

Válvula

- Apenas para utilização única. As tentativas de reutilizar a válvula podem resultar no funcionamento incorrecto da válvula, esterilização inadequada ou lesões no paciente.
- Utilize apenas medidores para válvula cardíaca mecânica da Abbott Medical.
- Não utilizar se:
 - A válvula tiver sofrido uma queda, danos ou qualquer tipo de manipulação inadequada.
 - O prazo de validade tiver expirado.
 - O selo anti-adulteração do recipiente ou os selos do tabuleiro interior/exterior estiverem danificados, partidos ou ausentes.
- Remova qualquer tecido residual que possa afectar a selecção do tamanho da válvula, a colocação correcta da válvula, a rotação da válvula ou o movimento dos folhetos.
- A selecção do tamanho correcto da válvula é essencial. Não seleccione um tamanho demasiado grande para a válvula. Se a medição do anel nativo se situar entre dois tamanhos de válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™, utilize o tamanho mais pequeno para a válvula protética.
- O tabuleiro exterior não é estéril e não deve ser colocado no campo estéril.
- Para minimizar o manuseamento directo da válvula durante a implantação, não remova o suporte/rotador antes de posicionar a válvula no anel.
- Não utilize instrumentos duros ou rígidos para testar a mobilidade dos folhetos, uma vez que o seu uso poderá resultar em danos estruturais na válvula ou complicações tromboembólicas. Utilize um dispositivo de teste de folhetos Modelo LT100 para testar a mobilidade dos folhetos das válvulas cuidadosamente.
- Coloque as suturas na metade exterior do rebordo de costura da válvula.
- Nunca aplique força nos folhetos da válvula. A aplicação de força poderá causar danos estruturais na válvula.
- Utilize apenas os suportes/rotadores da válvula da Abbott Medical para efectuar a rotação da válvula. A utilização de outros instrumentos pode resultar em danos estruturais. O suporte/rotador da válvula destina-se a ser utilizado uma única vez e deve ser descartado após a cirurgia.

- As duas suturas de fixação no suporte/rotador da válvula têm de ser cortadas e removidas para que seja possível rodar a válvula.
- Não faça passar cateteres ou outros instrumentos através das válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™. Isso pode resultar em riscos ou danos nos componentes da válvula, fractura dos folhetos ou deslocação.
- As extremidades das suturas devem ser cortadas bem curtas, sobretudo junto aos protectores do eixo rotativo, para evitar constrirem o movimento dos folhetos.
- Não utilize agulhas com extremidade ou ponta cortantes no rebordo de costura. A utilização de agulhas padrão de ponta redonda ou afunilada é recomendada para evitar cortar as fibras de poliéster.

Precauções

Válvula

- Não toque na válvula protética desnecessariamente, mesmo se estiver a utilizar luvas. Isso poderá causar riscos ou imperfeições na superfície que podem resultar na formação de trombos.
- Tenha cuidado para não cortar ou rasgar o rebordo de costura da válvula ao remover a etiqueta de identificação e o suporte/rotador da válvula.
- Antes de colocar suturas no rebordo de costura da válvula, confirme que a válvula está montada correctamente no suporte/rotador.
- Para evitar danos estruturais, a válvula mitral tem de ser rodada para a posição totalmente aberta.
- Para evitar danos estruturais, a válvula aórtica tem de ser rodada para a posição totalmente fechada.
- Para minimizar o binário rotacional, confirme que o suporte/rotador da válvula está posicionado correctamente na válvula e que a pega do suporte da válvula está perpendicular à válvula.
- Remova todos os fios e suturas soltos, visto que podem originar trombos ou tromboembolismo.
- A implantação de uma válvula protética demasiado grande para o anel poderá resultar num maior risco de danos no sistema de condução, obstrução do trajecto de saída do ventrículo esquerdo, constrição da mobilidade da válvula, danos na artéria circunflexa esquerda e danos nos tecidos ou estruturas cardíacas circundantes, incluindo obstrução e/ou distorção de estruturas cardíacas adjacentes.

NOTA: Não existem dados prospectivos disponíveis actualmente que sustentem a segurança e a eficácia da válvula HP de 15 mm implantada na posição aórtica.

- A segurança e o desempenho da válvula cardíaca mecânica Masters Series™ para o tamanho de 15 mm não foram estabelecidos nas seguintes populações específicas:
 - Pacientes grávidas
 - Mães a amamentar
 - Pacientes não pediátricos

Medidor

- É necessário limpar e esterilizar os instrumentos antes da utilização.
- Não utilize instrumentos com fissuras, deformações, descoloração/ferrugem ou danos. Se forem detectados sinais visíveis de deterioração, contacte um representante do apoio ao cliente da Abbott.
- Uma limpeza incorrecta pode resultar em reacções imunológicas ou tóxicas.
- A temperatura de esterilização dos instrumentos não pode exceder 280 °F (138 °C).
- Não dobre as pegas flexíveis do instrumento num ângulo superior a 90°.
- Os instrumentos têm de ser esterilizados num tabuleiro ou recipiente que seja permeável ao vapor.
- Não exponha os instrumentos a produtos de limpeza ou lavagem que não sejam compatíveis com polissulfona ou polifenilsulfona.

Possíveis eventos adversos

As complicações associadas às válvulas cardíacas mecânicas de substituição incluem, entre outras:

- interferência nas estruturas cardíacas adjacentes
- morte
- bloqueio cardíaco com necessidade de implantação de pacemaker
- insuficiência cardíaca
- hemólise
- complicações hemorrágicas derivadas da terapia anticoagulante
- infecções
- enfarte do miocárdio
- falha da prótese
- AVC
- trombo ou tromboembolismo
- desempenho hemodinâmico inaceitável
- deiscência da válvula

Qualquer uma destas complicações poderá exigir um novo procedimento ou a explantação do dispositivo.

Vida útil do dispositivo

O produto foi concebido e testado para suportar uma vida útil prevista de 15 anos. São esperadas durações do implante inferiores a 15 anos em pacientes pediátricos devido à necessidade de reimplantação com uma prótese maior para acomodar o crescimento anatómico normal.

A vida útil do dispositivo para o medidor e pegas do suporte corresponde à duração do procedimento de implantação. O dispositivo pode ser reutilizado em segurança após 100 ciclos de limpeza, no máximo, quando a limpeza é efectuada de acordo com os métodos de reproprocessamento especificados.

O potencial de reutilização dos medidores e das pegas do suporte é determinada por meio de inspecções visuais após cada ciclo de reesterilização e antes da utilização. Não utilize instrumentos com fissuras, deformações, descoloração/ferrugem ou danos. Se forem detectados sinais visíveis de deterioração, contacte um representante do apoio ao cliente da Abbott.

Informações sobre segurança em ressonância magnética (RM)

Uma pessoa com as válvulas cardíacas mecânicas e os enxertos valvulados Masters Series™ pode ser examinada em segurança nas seguintes condições. O incumprimento destas condições pode resultar em lesões.

Nomes dos dispositivos	Válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™ Enxerto valvulado aórtico Masters Series™ Enxerto valvulado Masters Series™ HP
Intensidade do campo magnético estático (B0)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina corporal
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima para o corpo inteiro	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
SAR máxima para a cabeça	N/A
Duração do exame	SAR média para o corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos de exame contínuo
Artefacto da imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto na imagem.

Embalagem

A válvula foi esterilizada por vapor. A válvula permanece estéril até ao prazo de validade «UTILIZAR ATÉ» indicado na embalagem, desde que a integridade da embalagem seja mantida.

A embalagem inclui:

- Tabuleiro exterior não estéril selado
- Tabuleiro interior estéril selado
- Uma (1) válvula com etiqueta de identificação, montada num suporte/rotador de plástico
- Um (1) colo de suporte descartável
- Um (1) folheto informativo com o endereço para as instruções de utilização na Internet
- Um (1) formulário de registo do dispositivo médico, com cartão de identificação do paciente anexo e envelope para a devolução

O medidor é fornecido não estéril. Limpe e esterilize o medidor antes de cada utilização, seguindo as linhas de orientação para o reprocessamento, descritas nestas instruções.

Armazenamento

Válvula

Não existem requisitos especiais de armazenamento.

Medidor

Manuseie com cuidado. Manter seco. Manter afastado da luz solar. É necessário manusear e ter os devidos cuidados com o conjunto de medidores, o medidor e a pega para assegurar que cada acessório reutilizável mantém a sua aparência, resistência à corrosão e função adequada ao longo do tempo.

Cuidado: Não utilize instrumentos com fissuras, deformações, descoloração/ferrugem ou danos. Se forem detectados sinais visíveis de deterioração, contacte um representante do apoio ao cliente da Abbott.

Reesterilização da válvula

Se for necessário reesterilizar a válvula, utilize apenas os ciclos de vapor recomendados e siga as instruções abaixo. **A válvula não pode ser reesterilizada mais do que uma (1) vez.**

1. Remova o tabuleiro interior que contém a válvula e remova a cobertura do tabuleiro interior.
2. Coloque o tabuleiro interior dentro de um saco ou invólucro para esterilização permeável ao vapor.

Tabela 3. Parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização

Ciclo de vácuo	Vapor pré-vácuo	Esterilização rápida pré-vácuo
Tempo de purga:	6 minutos	6 minutos
Impulsos:	2	2
Pressão de impulso:	204,7 kPa (absoluto)	204,7 kPa (absoluto)
Vácuo de impulso:	23,4 kPa (absoluto)	23,4 kPa (absoluto)
Tempo de esterilização:	28 minutos	7 minutos
Temperatura de esterilização:	122 °C	132 °C
Pós-vácuo:	13,3 kPa (absoluto)	13,3 kPa (absoluto)
Tempo de secagem de vácuo:	10 minutos	10 minutos

Acessórios

Medidor

O medidor Modelo 905-15 pode ser utilizado para facilitar a selecção do tamanho correcto da válvula. A pega do medidor pode ser dobrada em qualquer direcção até um ângulo de 90°, sem sofrer degradação. A pega flexível recupera a sua forma original quando exposta ao calor produzido durante a esterilização em autoclave. O medidor é fornecido não estéril.

Em alternativa, é possível utilizar um dilatador Hegar para facilitar a selecção do tamanho correcto da válvula.

Pegas do suporte

As seguintes pegas do suporte podem ser adquiridas em separado. Consulte as instruções de utilização do instrumento apropriado para obter a descrição completa do produto, assim como as informações relevantes sobre a limpeza e esterilização. Os instrumentos foram concebidos e testados para serem utilizados repetidamente. No entanto, se forem detectados sinais visíveis de deterioração, não utilize o instrumento e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente para proceder à substituição do instrumento.

Tabela 4. Pegas do suporte opcionais

Descrição	Modelo
Pega do suporte, flexível	905-HH
Pega do suporte, rígida	905-RHH
Pega do suporte mitral, rígida	905-MHH

Dispositivo de teste de folhetos

Utilize um dispositivo de teste de folhetos modelo LT100 para testar a mobilidade dos folhetos.

Figura 5. Dispositivo de teste de folhetos LT100



Instruções de utilização

Remover a válvula nativa

Efectue a excisão da válvula nativa e prepare o anel para a substituição da válvula.

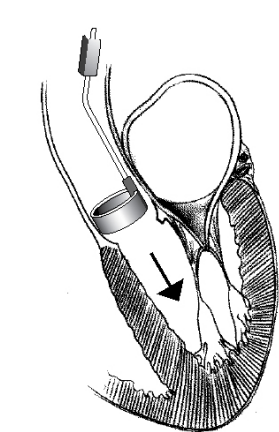
AVISO: Remova qualquer tecido residual que possa afectar a selecção do tamanho da válvula, a colocação correcta da válvula, a rotação da válvula ou o movimento dos folhetos.

Seleção do tamanho

Se estiver disponível, utilize o medidor Modelo 905-15 para confirmar que o tamanho da válvula 15 AHPJ-505 ou 15 MHPJ-505 é adequado. O medidor 905-15 é uma ferramenta de extremidade dupla com uma extremidade cilíndrica de medição do anel e uma extremidade de réplica do rebordo de costura HP com flange. Utilize a extremidade cilíndrica da ferramenta para determinar o tamanho adequado da válvula. A extremidade cilíndrica do medidor tem de passar facilmente e sem resistência pelo anel. Limpe e esterilize o medidor antes da utilização.

Em alternativa, é possível utilizar um dilatador Hegar para determinar o tamanho da válvula.

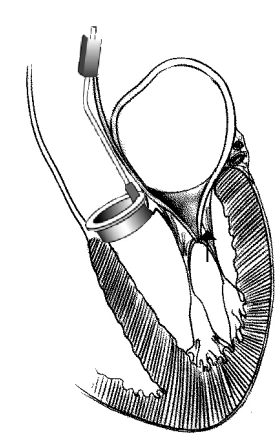
Figura 6. Extremidade cilíndrica do medidor 905-15 no anel



Utilize a extremidade com flange do medidor para visualizar a colocação supra-anelar do rebordo de costura HP.

CUIDADO: Não faça passar a extremidade com flange do medidor através do anel.

Figura 7. Extremidade de réplica do rebordo da válvula com flange do medidor 905-15, sobre o anel



AVISO: A selecção do tamanho correcto da válvula é essencial. Não seleccione um tamanho demasiado grande para a válvula. Se a medição do anel nativo se situar entre dois tamanhos de válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™, utilize o tamanho mais pequeno para a válvula protética.

CUIDADO: A implantação de uma válvula protética demasiado grande para o anel poderá resultar num maior risco de danos no sistema de condução, obstrução do trajecto de saída do ventrículo esquerdo, constrangimento da mobilidade da válvula, danos na artéria circunflexa esquerda e danos nos tecidos ou estruturas cardíacas circundantes, incluindo obstrução e/ou distorção de estruturas cardíacas adjacentes.

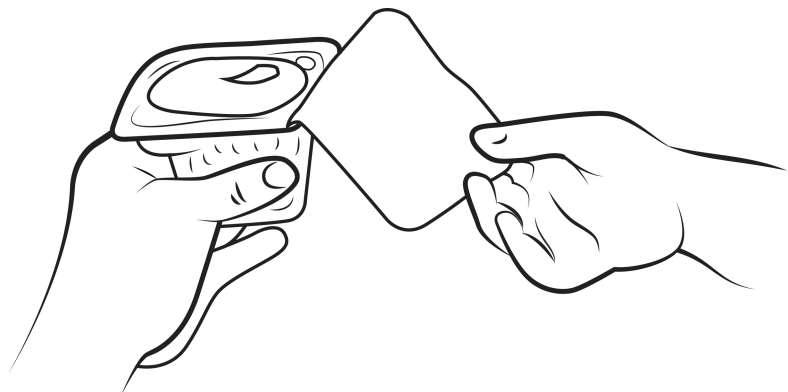
Enfermeiro assistente (não estéril)

1. Remova o tabuleiro exterior não estéril da caixa do produto.

AVISO: Não utilize o dispositivo se o prazo de validade tiver expirado.

2. Confirme que o número de catálogo e o número de série no tabuleiro exterior são idênticos aos indicados na etiqueta da caixa. Se a informação não for idêntica, não utilize o dispositivo e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente assim que for possível.
3. Abra o tabuleiro exterior conforme ilustrado abaixo. Não toque na cobertura do tabuleiro interior estéril.

Figura 8. Remover a cobertura do tabuleiro exterior

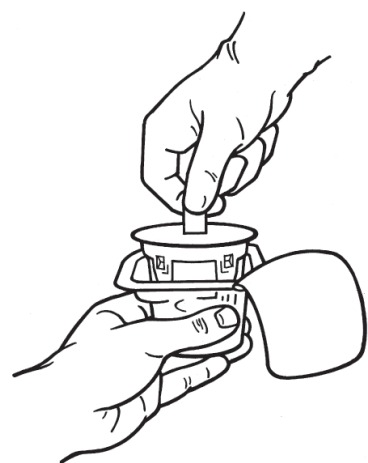


4. Segurando na parte inferior do tabuleiro exterior, forneça o tabuleiro interior ao enfermeiro instrumentista ou cirurgião estéreis. Não toque no tabuleiro interior estéril.
5. Preencha as informações de registo [do dispositivo médico] do paciente, conforme descrito na secção «Registo do paciente».

Enfermeiro instrumentista (estéril)

1. Remova o tabuleiro interior estéril do tabuleiro exterior. Evite o contacto com a parte exterior do tabuleiro exterior, a qual não é estéril.

Figura 9. Remover o tabuleiro interior



AVISO: Examine a embalagem cuidadosamente e certifique-se de que o tabuleiro não está aberto nem partido. Se observar quaisquer danos, não utilize o dispositivo e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente.

2. Enquanto segura no tabuleiro interior com a cobertura virada para cima, pegue na aba e puxe para remover totalmente a cobertura do tabuleiro interior.

Figura 10. Remover a cobertura do tabuleiro interior



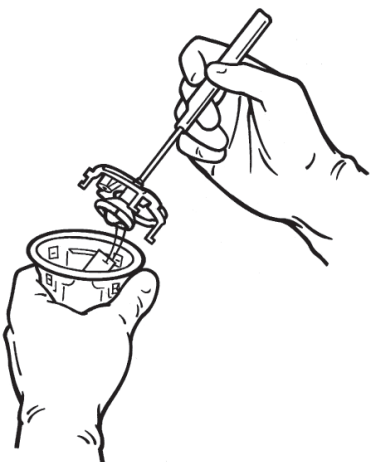
3. Pressione a pega do suporte da válvula mecânica esterilizada contra o suporte/rotador da válvula. A pega do suporte da válvula deve estar recta ao ser inserida no suporte da válvula. Confirme que a pega do suporte da válvula está devidamente fixa à válvula.

Figura 11. Inserir a pega do suporte no suporte da válvula



4. Para remover a válvula do tabuleiro interior, levante firmemente a pega do suporte da válvula e o colo de suporte da válvula.

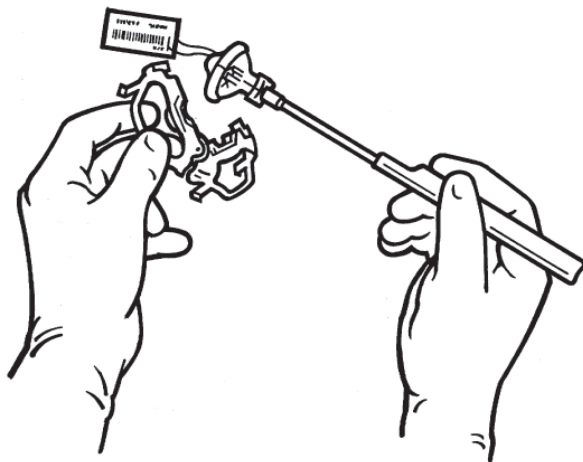
Figura 12. Remover a válvula e o colo do tabuleiro interior



NOTA: Utilize sempre a pega do suporte da válvula para remover a válvula do tabuleiro interior.

5. Antes de implantar a válvula, remova o colo de suporte da válvula colocando dois dedos por baixo do colo, apertando com o polegar e puxando cuidadosamente.

Figura 13. Remover o colo da válvula antes da implantação



6. Existe uma etiqueta de identificação suturada ao rebordo de costura da válvula. Confirme que o tamanho e número de modelo da válvula indicados na etiqueta de identificação são idênticos ao tamanho e número de modelo da válvula indicados na embalagem. Se o tamanho e número de modelo forem diferentes, não utilize a válvula.

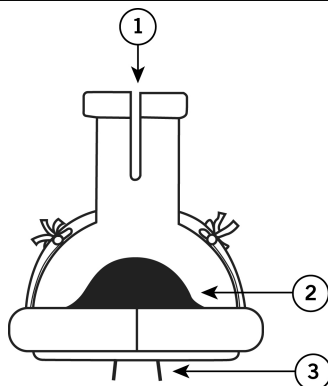
7. Remova a etiqueta de identificação e a respectiva sutura antes da implantação. Conserve a etiqueta de identificação para o registo do paciente.

CUIDADO: Tenha cuidado para não cortar ou rasgar o rebordo de costura da válvula ao remover a etiqueta de identificação da válvula.

Implantação da válvula

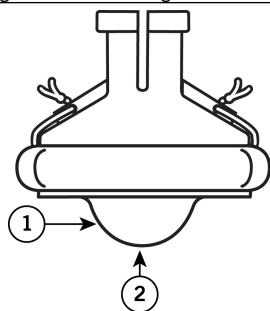
1. Coloque suturas no anel. As técnicas de sutura podem variar de acordo com a preferência do médico responsável pela implantação e as necessidades do paciente. A experiência indica que existem diversos métodos de sutura satisfatórios.
2. Utilize a pega do suporte da válvula para alinhar a válvula no anel. **Orienta a válvula de modo a que o fluxo sanguíneo seja sempre dirigido contra os protectores do eixo rotativo.** Alinhe a válvula de modo a que os protectores do eixo rotativo estejam na orientação pretendida no anel.

Figura 14. Fluxo sanguíneo contra os protectores do eixo rotativo, montagem para entrada de fluxo na válvula mitral



1. Fluxo
2. Protectores do eixo rotativo
3. Folhetos

Figura 15. Fluxo sanguíneo contra os protectores do eixo rotativo, montagem para saída de fluxo da válvula aórtica

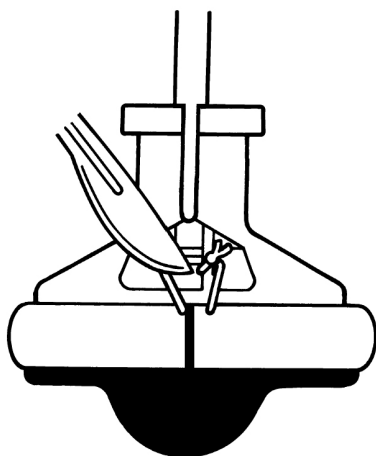


1. Protectores do eixo rotativo
2. Fluxo

NOTA: Não utilize instrumentos além da pega do suporte da válvula para alinhar e posicionar a válvula e tenha o máximo cuidado para evitar colocar o orifício da válvula ou folhetos sob tensão.

3. Coloque as suturas na metade exterior do rebordo de costura da válvula. Incorpore uma quantidade adequada do material do rebordo de costura em cada passagem de sutura para manter a válvula na posição pretendida. Poderá ser útil marcar as suturas adjacentes aos protectores do eixo rotativo ao inserir as mesmas. Para evitar cortar as fibras no rebordo de costura, recomenda-se a utilização de agulhas padrão de ponta redonda ou afunilada.
4. Posicione a válvula como um “para-quedas”.
5. Corte as duas suturas de fixação no suporte/rotador e recolha o suporte/rotador cuidadosamente da válvula. Remova as suturas de fixação da válvula. Mantenha o suporte/rotador no campo estéril para utilização posterior como um instrumento de rotação.

Figura 16. Cortar a sutura de fixação da válvula



6. Utilizando o dispositivo de teste de folhetos Modelo LT100, abra a válvula e examine a área quanto à presença de tecido obstrutivo. Se a visualização não for adequada, utilize o dispositivo de teste dos folhetos para confirmar o movimento livre dos folhetos.

AVISO: Não utilize instrumentos duros ou rígidos para testar a mobilidade dos folhetos, uma vez que o seu uso poderá resultar em danos estruturais na válvula ou complicações tromboembólicas.

7. Ate as suturas do protector do eixo rotativo em primeiro lugar e, em seguida, ate as suturas restantes.

AVISO: As extremidades das suturas devem ser cortadas bem curtas, sobretudo junto aos protectores do eixo rotativo, para evitar constringer o movimento dos folhetos.

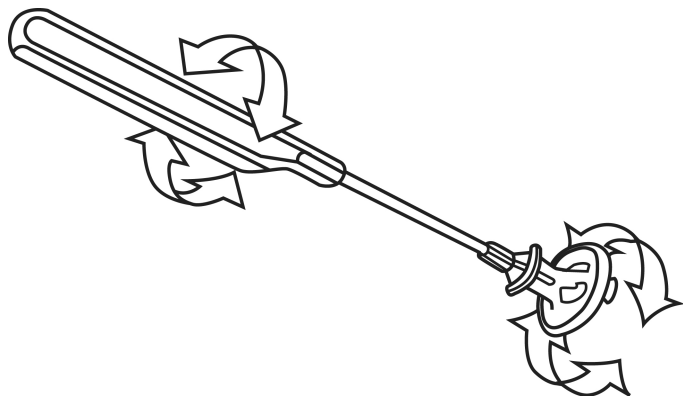
8. Teste o movimento dos folhetos novamente e, se pretender, utilize a pega do suporte/rotador para rodar a válvula (consulte «Rotação da válvula»).

AVISO: As duas suturas de fixação no suporte/rotador da válvula têm de ser cortadas e removidas para que seja possível rodar a válvula.

Rotação da válvula

Utilize o suporte/rotador da válvula e uma pega do suporte da válvula para rodar a válvula *in situ* até atingir a posição pretendida. A válvula deve rodar livremente. Se for observada resistência, o suporte/rotador da válvula poderá não estar posicionado correctamente na válvula ou o tamanho da válvula poderá ser excessivo. Se a válvula não rodar livremente, não force a rotação da válvula.

Figura 17. Utilize o suporte/rotador da válvula Masters Series™ e a pega do suporte da válvula para rodar a válvula



AVISO: Utilize apenas os suportes/rotadores da válvula da Abbott para efectuar a rotação da válvula. A utilização de outros instrumentos pode resultar em danos estruturais. O suporte/rotador da válvula destina-se a ser utilizado uma única vez e deve ser descartado após a cirurgia.

CUIDADO: Para evitar danos estruturais, a válvula mitral tem de ser rodada para a posição totalmente aberta.

CUIDADO: Para evitar danos estruturais, a válvula aórtica tem de ser rodada para a posição totalmente fechada.

CUIDADO: Para minimizar o binário rotacional, confirme que o suporte/rotador da válvula está posicionado correctamente na válvula e que a pega do suporte da válvula está perpendicular à válvula.

Figura 18. Suporte/rotador da válvula posicionado incorrectamente

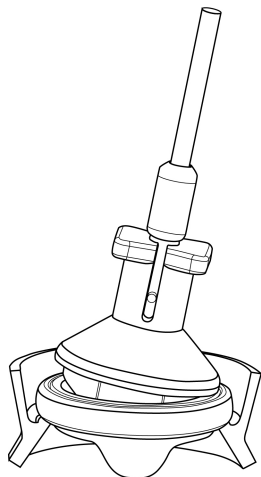
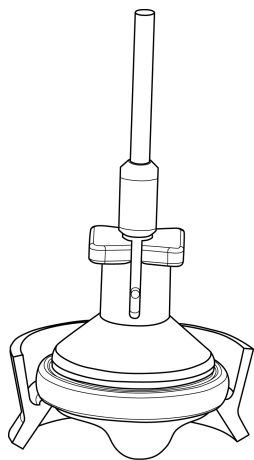


Figura 19. Suporte/rotador da válvula posicionado correctamente



Considerações para o pós-operatório

Recomenda-se a utilização de ecocardiografia para avaliar a competência e desempenho da válvula. A fluoroscopia é particularmente útil para determinar o movimento dos folhetos nas válvulas bifolheto.

AVISO: Não faça passar cateteres ou outros instrumentos através das válvulas cardíacas mecânicas Masters Series™. Isso pode resultar em riscos ou danos nos componentes da válvula ou fractura/deslocação dos folhetos.

Os pacientes que forem submetidos a procedimentos dentários ou a outros procedimentos potencialmente bacterémicos devem receber antibioterapia profiláctica para endocardite.

Terapia anticoagulante/antiplaquetária

Uma vez que não existem dados suficientes noutro sentido, a Abbott recomenda que os pacientes implantados com a válvula cardíaca mecânica Masters Series™ de 15 mm sejam mantidos num regime de anticoagulantes, excepto se existirem outros motivos que contra-indiquem estes medicamentos.

A terapia anticoagulante recomendada para pacientes pediátricos implantados com uma válvula cardíaca mecânica Masters Series™ de 15 mm baseia-se nas linhas de orientação de 2013 da AHA para a prevenção e tratamento de trombose em pacientes ¹⁹ pediátricos, em conjunto com a experiência obtida no estudo HALO IDE (Identificador ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

A Abbott Medical recomenda que os pacientes implantados com a válvula cardíaca mecânica Masters Series™ de 15 mm sejam mantidos num regime de anticoagulantes para evitar o risco de formação de trombos ou complicações tromboembólicas. As formas aceitáveis de anticoagulantes incluem heparina não fraccionada por via intravenosa ou varfarina por via oral. Quando a varfarina for utilizada, o alvo de INR recomendado é de 2,5 a 3,5 para válvulas implantadas na posição mitral e de 2,0 a 3,0 para válvulas implantadas na posição aórtica, na ausência de factores de risco para a formação de trombos. Quando existem factores de risco, considere a utilização de um alvo de INR superior ou adicionar aspirina à varfarina terapêutica. Os factores de risco incluem os primeiros 3 meses após a implantação, pacientes mais jovens (<6 meses), pacientes mais pequenos (<6 kg), estado de fluxo baixo, ingestão oral não fiável, tromboembolismo prévio e condição hipercoagulável. A monitorização de INR no domicílio pode estar associada a uma menor frequência de complicações. A utilização de heparina de baixo peso molecular pode estar associada a uma maior frequência de complicações.

Nos pacientes que recebem varfarina, o INR deve ser monitorizado diariamente até serem atingidos os níveis terapêuticos. Se os níveis forem estáveis, a frequência de monitorização pode ser diminuída para, no mínimo, testes mensais. O INR deve ser testado sempre que existir um estado de doença ou em caso de alterações na medicação ou alimentação.

Cartão de identificação do paciente

Está incluído um cartão de identificação do paciente na embalagem da válvula. O pessoal hospitalar deverá preencher a frente do cartão de identificação do paciente imprimindo o nome do paciente, a data do implante, juntamente com o nome do médico e as informações da instituição de saúde e o número de telefone nas áreas designadas. É fornecida uma etiqueta removível do dispositivo na embalagem estéril que inclui informações do dispositivo (número do modelo, número de série, número UDI e nome do dispositivo). Aplique a etiqueta removível do dispositivo na área designada no verso do cartão. Se não estiver disponível uma etiqueta removível, escreva as informações na área designada no verso do cartão. Em procedimentos nos quais são implantados vários dispositivos implantáveis, inclua as informações de todos os implantes nas áreas designadas.

NOTA: Escreva o número de série da válvula no campo SN/LOT.

¹⁹ 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.

Depois de preencher o cartão, separe a parte superior do cartão de identificação do paciente rasgando ao longo da linha perfurada. Entregue o cartão de identificação do paciente preenchido ao paciente. Informe o paciente de que deverá ter sempre consigo o cartão de identificação do paciente e apresentar o cartão do implante ao pessoal hospitalar em situações de emergência. Para obter um cartão de substituição se um paciente perder ou danificar o cartão, contacte o Serviço de Assistência Técnica da Abbott Medical. Quando receber o cartão de substituição, escreva à mão as informações necessárias nas respectivas áreas e entregue-o ao paciente.

Materiais do produto

Os seguintes materiais do produto destinam-se a entrar em contacto com tecidos.

Tabela 5. Descrição dos componentes e materiais da válvula

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração da substância em cada componente (% p/p) (máximo)	Peso máx. do componente (≤) em gramas
Folhetos e orifício	Substrato de grafite com revestimento de carbono pirolítico	Substrato de grafite com revestimento de carbono pirolítico	100	0,6
Rebordo	Tecido de poliéster	Mistura de poliéster	100	0,3
Suturas	Poliéster entrançado impregnado em PTFE	PTFE	3-7	
		PET	93-97	0,2
Fixadores do anel	Liga de cobalto-cromo	Níquel	35	
		Cobalto	35	
		Cromo	20	
		Molibdénio	10	
Mola	Liga de cobalto-cromo	Cobalto	40	0,2
		Cromo	20	
		Níquel	15	
		Molibdénio	7	
		Manganês	2	
		Silicone	1,2 MÁX.	
		Carbono	0,15 MÁX.	
		Berílio	0,10 MÁX.	
		Fósforo	0,015 MÁX.	
		Ferro	Equilíbrio	

CUIDADO: Um ou mais componentes da válvula cardíaca mecânica Masters Series™ contêm a seguinte substância definida como CMR 1B com uma concentração acima de 0,1% (p/p):
Cobalto; N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0
 As evidências científicas actuais indicam que os dispositivos médicos fabricados com ligas metálicas com cobalto não causam um aumento do risco de cancro nem efeitos adversos na reprodução.

Comunicação de incidentes

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão comunicar o incidente grave à respectiva autoridade nacional, assim como ao fabricante.

Eliminação

Estas instruções de utilização são recicláveis. Elimine todos os materiais de embalagem conforme adequado. Elimine as válvulas e acessórios em conformidade com os procedimentos padrão para a eliminação de resíduos sólidos com risco biológico.

Avaliação intra-operatória

O método sugerido para avaliar a competência da válvula é mediante ecocardiografia Doppler intra-operatória.

Requisitos de reprocessamento do medidor

Estas instruções de reprocessamento foram validadas para o medidor Modelo 905-15. Se forem utilizados outros métodos, a validação dos mesmos é da responsabilidade do utilizador, assim como garantir subsequentemente que esses métodos proporcionam uma limpeza e esterilização eficazes, de modo a alcançar um nível de garantia de esterilidade de 10⁻⁶, no mínimo.

Este instrumento foi concebido e testado para uma utilização repetida. No entanto, se forem detectados sinais visíveis de deterioração, não utilize o instrumento e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente para proceder à substituição do instrumento.

Os testes indicam que este instrumento pode ser submetido a 100 ciclos de limpeza/desinfecção quando a limpeza é efectuada através do método de reprocessamento especificado. Os desvios em relação ao método especificado podem originar uma redução da vida útil do instrumento ou uma limpeza inadequada.

Reprocesse os instrumentos assim que possível após a utilização. Manuseie os instrumentos de acordo com os procedimentos padrão para material sólido com risco biológico até à etapa de reprocessamento. Após cada ciclo de reprocessamento, inspeccione os instrumentos quanto a sinais de fissuras, rachas ou degradação que possam afectar o funcionamento.

- CUIDADO:** É necessário limpar e esterilizar os instrumentos antes de cada utilização.
- CUIDADO:** Não utilize instrumentos com fissuras, deformações, descoloração/ferrugem ou danos.
- CUIDADO:** Uma limpeza incorrecta pode resultar em reacções imunológicas ou tóxicas.
- CUIDADO:** Não exponha os instrumentos a produtos de limpeza ou lavagem que não sejam compatíveis com polifenilsulfona.

Os tabuleiros do conjunto de medidores compatíveis com autoclave não oferecem uma barreira estéril. Manuseie os conjuntos de medidores da mesma forma que outros instrumentos reutilizáveis que exijam embalagem ou envolvimento por invólucro durante a esterilização em autoclave.

É necessário esterilizar todos os instrumentos num tabuleiro ou recipiente que seja permeável ao vapor.

Opção de reprocessamento 1

Método de limpeza manual e enzimática

O seguinte método de limpeza manual e enzimática foi validado:

- 1. Limpe o instrumento com uma esponja descartável molhada para remover a sujidade visível.
- 2. Enxágue o instrumento com água da torneira corrente quente durante um mínimo de 20 segundos para remover os resíduos de sangue visíveis.
- 3. Mergulhe o instrumento num banho de detergente enzimático Terg-A-Zyme[‡] (Alconox) durante cinco minutos.
- 4. Os itens devem ser limpos mecanicamente com escovas não abrasivas de tamanho adequado até estarem visivelmente limpos.
- 5. Enxágue o instrumento com água desionizada (DI) quente durante um mínimo de 20 segundos para remover os restos de sujidade e produto de limpeza.
- 6. Deixe o instrumento secar ao ar ou seque-o com um pano absorvente limpo, descartável e que não largue pêlos.

Método de limpeza automática para máquina de lavagem/desinfecção

O método automático com máquina de lavar-desinfectar descrito abaixo foi validado. Os testes foram realizados utilizando uma máquina de lavar-desinfectar HAMO[‡] LS1000 com detergente enzimático Renuzyme[‡].

Antes de colocar os instrumentos na máquina de lavar-desinfectar, remova os resíduos de sangue visíveis utilizando água DI tépida e uma escova. Coloque os instrumentos de forma segura na máquina de lavar-desinfectar e execute o seguinte ciclo de limpeza programada:

Tabela 6. Ciclo automático da máquina de lavagem/desinfecção

Passo	Ciclo	Duração	Temperatura da água da torneira	Comentários
1	Pré-lavagem	10 minutos	50 °C/122 °F ±5 °C/9 °F	Não utilize detergentes ou aditivos. Deixe escorrer quando terminar.
2	Lavagem	10 minutos	60 °C/140 °F ±5 °C/9 °F	Siga as instruções do fabricante da máquina de lavagem/desinfecção para obter a taxa de mistura e as concentrações ideais de detergente enzimático. Deixe escorrer quando terminar.
3	Enxaguamento	10 minutos	90 °C/194 °F ±5 °C/9 °F	Deixe escorrer quando terminar.
4	Arrefecimento	5 minutos	---	Retire as peças da máquina de lavagem/desinfecção e deixe arrefecer à temperatura ambiente.
5	Secagem	---	---	Deixe o instrumento secar ao ar ou seque-o com um pano absorvente limpo, descartável e que não largue pêlos.

Esterilização

Após a limpeza e secagem, embale o dispositivo numa bolsa Tyvek[‡] ou envolva o mesmo duplamente com invólucro para esterilização.

Esterilize os instrumentos com vapor antes de cada utilização. Não utilize outro método de esterilização, além do vapor.

CUIDADO: As temperaturas de esterilização não podem exceder 138 °C/280 °F.

NOTA: É possível utilizar temperaturas mais altas ou tempos de esterilização mais longos; no entanto, aumentar o tempo ou a temperatura de esterilização (não excedendo 138 °C/280 °F) dos ciclos indicados pode reduzir a vida útil do instrumento.

Tabela 7. Parâmetros de esterilização

Esterilização pré-vácuo		
	Ciclo com temperatura baixa	Ciclo com temperatura alta
Temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo de esterilização	30 minutos	3 minutos
Esterilização por deslocamento por gravidade		
	Ciclo com temperatura baixa	Ciclo com temperatura alta
Temperatura	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo de esterilização	30 minutos	6 minutos

Opção de reprocessamento 2

Método de limpeza automática para máquina de lavagem/desinfecção

O método automático com máquina de lavar-desinfectar descrito abaixo foi validado utilizando a máquina de lavar-desinfectar STERIS[‡] Synergy[‡], Modelo E3023-2.

Antes de colocar os instrumentos na máquina de lavar-desinfectar, remova os resíduos de sangue visíveis utilizando água fria da torneira e uma escova de cerdas macias. Coloque os instrumentos de forma segura na máquina de lavar-desinfectar e execute o ciclo de limpeza programada seguinte.

Após cada ciclo de limpeza, inspecione os instrumentos quanto a sinais de fissuras, rachas ou degradação que possam afectar o funcionamento.

Tabela 8. Ciclo automático da máquina de lavar-desinfectar

Passo	Ciclo	Duração	Requisitos do ciclo	Comentários
1	Pré-lavagem	2 minutos	Água fria da torneira	Não utilize detergentes ou aditivos. Deixe escorrer quando terminar.
2	Lavagem com detergente alcalino	5 minutos	Neodisher† MediClean forte† diluído a 0,5% (v/v) a 55-60 °C/ 131-140 °F	Deixe escorrer quando terminar.
3	Enxaguamento neutralizante	5 minutos	Água da torneira a ~25 °C/77 °F	Deixe escorrer quando terminar.
4	Enxaguamento intermédio	4 minutos	Água fria da torneira	Deixe escorrer quando terminar.
5	Enxaguamento de desinfecção	5 minutos	Água da torneira a 93 °C/199 °F	Deixe escorrer quando terminar.
6	Secagem	--	--	Deixe secar ao ar

Esterilização

Após a limpeza e secagem, embale o dispositivo numa bolsa Tyvek† ou envolva o mesmo duplamente com invólucro para esterilização.

Esterilize os instrumentos com vapor antes de cada utilização. Não utilize outro método de esterilização, além do vapor.

CUIDADO: As temperaturas de esterilização não podem exceder 138 °C/280 °F.

NOTA: É possível utilizar temperaturas mais altas ou tempos de esterilização mais longos; no entanto, aumentar o tempo ou a temperatura de esterilização (não excedendo 138 °C/280 °F) dos ciclos indicados pode reduzir a vida útil do instrumento.

Tabela 9. Parâmetros de esterilização

Esterilização pré-vácuo	
Temperatura	134 °C/273 °F
Hora	5 minutos

Garantia limitada

A Abbott Medical garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo. ESTA GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS NÃO EXPRESSAMENTE ESTABELECIDAS NESTE DOCUMENTO, QUER SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS DE ACORDO COM A LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM OBJECTIVO EM PARTICULAR, uma vez que o manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, assim como os factores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Abbott, afectam directamente este dispositivo e os resultados obtidos pela sua utilização. A ABBOTT NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA INCIDENTAL OU CONSEQUENTE que decorra directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo, a não ser pela substituição do mesmo ou de qualquer uma das suas partes. A Abbott não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome qualquer responsabilidade ou encargo adicionais relacionados com este dispositivo.

Alguns estados dos EUA não permitem o estabelecimento de limitações relativas à duração de uma garantia implícita, razão pela qual as limitações anteriormente expressas poderão não ser aplicáveis a alguns utilizadores. Esta garantia limitada dá ao utilizador direitos legais específicos, podendo o utilizador usufruir de outros direitos de acordo com a jurisdição vigente.

As descrições das especificações que surgem na documentação da Abbott servem apenas para descrever o dispositivo de uma forma geral à data de fabrico e não constituem garantias explícitas.

Símbolos

Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou na respectiva etiqueta. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em medical.abbott/manuals.

Símbolo	Descrição
	Rebordo em poliéster padrão
	Rebordo HP em poliéster padrão
	Rebordo em PTFE padrão
	Rebordo em poliéster expandido
	Rebordo HP em poliéster expandido
	Mitral
	Aórtica
	Rotativo
 medical.abbott/manuals	Seguir as instruções de utilização fornecidas neste web site
	Data
	Centro de cuidados de saúde ou médico

Símbolo	Descrição
	Identificação do paciente
	Telefone do médico
 UA.TR.101	Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação.
MD	Dispositivo médico
STERILE 	Conteúdo estéril: vapor
CE 2797	Conformidade europeia, afixado de acordo com as disposições relevantes do Regulamento do Conselho Europeu 2017/745 (NB 2797). A Abbott Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com as disposições relevantes deste regulamento.
 medical.abott/manuals	Web site informativo para o paciente
UK CA 0086	Avaliação da Conformidade no Reino Unido
UKRP	Responsável no Reino Unido
Mechanical Heart Valve	Válvula cardíaca mecânica
	Importador
UDI	Identificação única do dispositivo
ID-EFFECTIVE	Diâmetro do orifício efectivo
ID-INFLOW	Diâmetro do orifício de entrada
OD-CUFF	Diâmetro exterior do rebordo
 (7440-48-4)	Contém substâncias perigosas (Cobalto; CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Pega de dupla extremidade, anéis medidores

RO: Română

Masters Series™

Valvă cardiacă mecanică
Dispozitiv de măsurare a valvei cardiace mecanice
Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului și caracteristicile de performanță

Valvele cardiace mecanice Masters Series™ sunt valve rotative, cu două cuspe valvulare, fabricate din carbon pirolitic, destinate implantării în poziția aortică sau mitrală. Valvele cardiace mecanice Masters Series™ modelul HP sunt destinate amplasării unui manșon în poziția supra-anulară. Un manșon de sutură din poliester împletit în dublu strat este fixat în jurul periferiei valvei pentru a permite atașarea valvei la inelul valvei native. Un ansamblu metalic inelar din interiorul manșonului de sutură permite ca valva să fie rotită *in situ*.

Modelele Hemodynamic Plus (HP) au fost concepute pentru a maximiza aria efectivă a orificiului. Acest lucru este posibil prin scoaterea manșonului de sutură din inel.

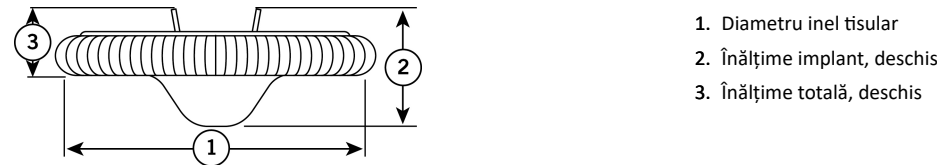
Tabelul 1. Dimensiuni de referință

Model	Diametru inel tisular (mm)	Arie geometrică orificiu (cm ²)	Înălțime implant, deschis (mm)	Înălțime totală, deschis (mm)	Diametru inel de sutură extern (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Figura 1. Măsurători ale valvei mitrale



Figura 2. Măsurători ale valvei aortice



Cuspele valvulare și inelul orificiului valvular

Substraturile de grafit ale cuspelor valvulare și ale inelului orificiului valvular sunt acoperite cu un strat de carbon pirolitic. Carbonul pirolitic a fost ales datorită biocompatibilității și durabilității sale. Pentru radioopacitate, substratul de grafit din structura cuspelor valvulare este impregnat cu tungsten. Pentru a vizualiza valva se pot utiliza raze X sau fluoroscopie. Pentru a obține buna vizualizare radiologică a cuspelor valvulare, orientați fasciculul de raze X fie paralel cu axul mecanismului de pivotare a cuspelor, fie perpendicular pe planul orificiului valvei. După suturarea valvei în poziție, inelul orificiului valvular poate fi rotit în poziția *in situ* preferată de chirurg.

Manșon de sutură

Manșonul din poliester este fabricat din fibră poliestică împletită în dublu strat, care permite creșterea controlată și rapidă a endoteliului peste întreg manșonul de sutură. Marcajele de sutură de pe manșon pot fi utilizate ca puncte de referință pentru orientarea valvei sau pentru poziționarea suturilor. Valva aortică prezintă trei repere de sutură. Valva mitrală prezintă patru repere de sutură.

Figura 3. Patru marcaje de sutură pe manșonul de sutură mitral

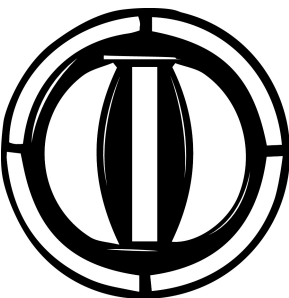
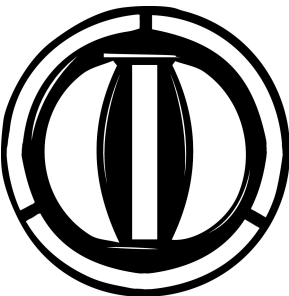


Figura 4. Trei marcaje de sutură pe manșonul de sutură aortic



Dispozitiv de susținere/rotație

Suportul de susținere/rotație este atașat la fiecare valvă. Utilizați acest suport de susținere/rotație pentru a roti valva *in situ*.

Destinația utilizării

Valva Masters Series™ modelul HP de 15 mm este destinată înlocuirii valvei aortice sau mitrale native sau a valvei protetice implantate anterior. Dispozitivul de măsurare a valvei este conceput pentru a ajuta la selectarea dimensiunii valvei cardiace mecanice adecvate.

Indicații

Valva cardiacă mecanică Masters Series™ este indicată pentru a fi utilizată ca valvă înlocuitoare la pacienți cu valvă cardiacă mitrală sau aortică bolnavă, deteriorată sau defectă sau ca înlocuitor pentru o valvă cardiacă protetică mitrală sau aortică.

Setul de dispozitive de măsurare modelul 905-15 este indicat pentru a ajuta la selectarea valvelor 15 AHPI-505 și 15 MHPI-505.

Populația de pacienți țintă

Pacienți pediatrici cu valvă aortică sau mitrală bolnavă, deteriorată sau defectă.

Utilizatori vizați

Medici instruiți în înlocuirea chirurgicală a valvelor mitrale și/sau aortice la o populație pediatrică.

Implantarea dispozitivului trebuie efectuată într-o sală de operație standard dotată pentru intervenții chirurgicale pe cord deschis.

Beneficii clinice vizate

Valvă

Pe baza dovezilor clinice, beneficiile clinice vizate pentru valvele Masters Series™ sunt:

- Rată scăzută de intervenție
- Îmbunătățirea simptomelor și a capacității funcționale, așa cum a fost evaluată prin clasificarea New York Heart Association [NYHA]
- Îmbunătățirea performanței hemodinamice a valvei prin diminuarea stenozei valvulare și/sau a regurgitării valvulare
- Rate scăzute ale următoarelor evenimente adverse: mortalitate asociată cu valva, disfuncție valvulară, tromboză valvulară, scurgere paravalvulară majoră, hemoliză, hemoragie majoră, tromboembolie și endocardită

Dispozitiv de măsurare

Setul de dispozitive de măsurare model 905-15 oferă un beneficiu clinic indirect ca accesoriu ce ajută la implantarea valvelor cardiace mecanice Masters Series™ de 15 mm.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați dispozitivul folosind codul UDI-DI de bază menționat în următorul tabel. Aceasta este locația SSCP după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed.

Tabelul 2. UDI-DI de bază al valvelor cardiace mecanice Masters Series™

UDI-DI de bază	Descriere UDI-DI de bază
5415067SHV2001PL	Produse chirurgicale valvulare cardiace, valve cardiace mecanice

Limitări

Nu există limitări cunoscute.

Contraindicații

Valva cardiacă mecanică Masters Series™ este contraindicată la pacienți care nu tolerează terapia anticoagulantă.

Avertizări

Valvă

- Produs exclusiv de unică folosință. Încercările de reutilizare a valvei pot cauza funcționarea defectuoasă a acesteia, sterilizarea neadecvată sau vătămarea pacientului.
- Utilizați numai dispozitive de măsurare a valvei cardiace mecanice de la Abbott Medical.
- Nu utilizați dispozitivul dacă:
 - valva a fost scăpată, deteriorată sau manipulată necorespunzător;
 - a fost depășită data de expirare;
 - sigiliul exterior al tăvii de păstrare sau sigiliile tăvii interioare/exterioare sunt deteriorate, rupte sau absente.
- Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea incorectă a dimensiunilor valvei, la fixarea și rotirea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mișcării cuspelor.
- Selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu utilizați valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărimea inelului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice Masters Series™, folosiți proteza valvulară cu dimensiunea mai mică.
- Tava exterioară nu este sterilă și nu trebuie plasată în câmpul steril.
- Pentru a reduce la minimum gradul de manevrare directă a valvei la implantare, nu îndepărtați suportul de susținere/rotație până când valva nu a fost fixată în inel.
- Nu utilizați instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspelor, deoarece aceasta poate cauza deteriorarea structurală a valvei sau complicații tromboembolice. Utilizați un dispozitiv de testare a cuspelor model LT100 pentru a testa cu grijă mobilitatea cuspelor.
- Plasați suturile în jumătatea exterioară a manșonului de sutură al valvei.
- Nu acționați niciodată cu forță asupra cuspelor valvulare. Utilizarea forței poate cauza deteriorări structurale ale valvei.
- Utilizați pentru rotirea valvei numai suporturi de susținere/rotație de la Abbott Medical. Utilizarea altor instrumente poate cauza deteriorări structurale. Dispozitivul de susținere/rotație valvular este un dispozitiv de unică folosință și trebuie scos din uz după efectuarea intervenției chirurgicale.
- Cele două suturi de fixare de pe suportul de susținere/rotație al valvei trebuie tăiate și îndepărtate înainte ca valva să poată fi rotită.

- Nu treceți catetere sau alte instrumente prin valvele cardiace mecanice Masters Series™. Acest lucru poate cauza zgârierea sau deteriorarea componentelor valvei ori ruperea sau dislocarea cuspidelor.
- Tăiați din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecțiilor pivoților pentru a preveni stânenirea mișcărilor cuspidelor valvulare.
- Nu folosiți ace cu margine ascuțită sau cu bizou ascuțit în interiorul manșonului de sutură. Se recomandă folosirea acelor standard cu vârf rotund sau conic, pentru a preveni secționarea fibrelor de poliester.

Precauții

Valvă

- Nu atingeți proteza valvulară dacă nu este necesar, chiar dacă purtați mănuși. Acest lucru poate cauza zgârieturi sau imperfecțiuni ale suprafeței valvei, ceea ce ar putea duce la formarea de trombi.
- Aveți grijă să nu tăiați și să nu rupeți manșonul de sutură al valvei când îndepărtați eticheta de identificare și suportul de susținere/rotație de pe valvă.
- Înainte de a plasa suturi pe manșonul de sutură al valvei, verificați dacă valva a fost montată corect pe dispozitivul de susținere/rotație valvular.
- Pentru a evita deteriorările structurale, valva mitrală trebuie rotită în poziția „deschis complet”.
- Pentru a evita deteriorările structurale, valva aortică trebuie rotită în poziția „închis complet”.
- Pentru a reduce la minimum torsiunea, verificați dacă suportul de susținere/rotație valvular este așezat corespunzător în valvă și dacă mânerul suportului de susținere al valvei este perpendicular pe valvă.
- Îndepărtați orice rest de sutură sau de fir care ar putea cauza formarea de trombi sau tromboembolie.
- Implantarea unei proteze valvulare care este prea mare pentru inel poate duce la un risc crescut de deteriorare a sistemului conductiv, la blocarea tractului de eiecție ventricular stâng, la afectarea mobilității valvei, la lezarea arterei circumflexe stângi și la lezarea țesuturilor din jur sau a structurilor cardiace, inclusiv prin blocarea și/sau distorsionarea structurilor cardiace adiacente.

NOTĂ: în prezent nu sunt disponibile date prospective care să garanteze siguranța și eficacitatea valvei HP de 15-mm implantată în poziție aortică.

- Siguranța și performanța valvei cardiace mecanice Masters Series™ de 15 mm nu au fost stabilite pentru următoarele grupuri specifice:
 - paciente gravide;
 - mame în perioada de alăptare;
 - pacienți nepediatrici.

Dispozitiv de măsurare

- Instrumentele trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.
- Nu utilizați instrumente crăpate, deformate, decolorate/ruginite sau deteriorate. Dacă sunt vizibile semne de deteriorare, contactați un reprezentant al Serviciului de asistență clienți Abbott.
- Curățarea necorespunzătoare poate avea ca rezultat o reacție imunologică sau toxică.
- Temperatura de sterilizare a instrumentului nu trebuie să depășească 138 °C.
- Nu îndoiți mânerul flexibil ale instrumentului la un unghi mai mare de 90°.
- Instrumentele trebuie sterilizate într-o tavă sau într-un recipient permeabil cu abur.
- Nu expuneți instrumentele la agenți de curățare sau clătire care nu sunt compatibili cu polisulfona sau polifenilsulfona.

Reacții adverse posibile

Printre complicațiile asociate cu valvele cardiace mecanice înlocuitoare se numără, însă fără a se limita la:

- interferență cu structurile cardiace adiacente;
- deces;
- blocaj cardiac care necesită implantarea unui stimulator cardiac;
- insuficiență cardiacă;
- hemoliză;
- complicații hemoragice secundare terapiei anticoagulante;
- infecții;
- infarct miocardic;
- insuficiență protetică;
- accident vascular cerebral;
- trombi sau tromboembolie;
- performanță hemodinamică inacceptabilă;
- dehiscentă a valvei.

Oricare dintre aceste complicații poate necesita repetarea intervenției chirurgicale sau explantarea dispozitivului.

Durata de viață a dispozitivului

Produsul este proiectat și testat pentru a susține o durată de viață așteptată de 15 ani. La pacienții pediatrici se așteaptă durate ale implantului mai mici de 15 ani ca urmare a nevoii de reimplantare a unei proteze mai mari pentru adaptarea la creșterea anatomică normală.

Durata de viață a dispozitivului de măsurare și a mânerelor pentru suportul de susținere este identică cu durata procedurii de implantare. Dispozitivul poate fi reutilizat în siguranță până la 100 de cicluri de curățare atunci când curățarea este efectuată utilizând metodele de reprocesare specificate.

Reutilizarea dispozitivelor de măsurare și a mânerelor pentru suportul de susținere este stabilită prin verificări vizuale după fiecare ciclu de reesterilizare și înaintea utilizării. Nu utilizați instrumente crăpate, deformate, decolorate/ruginite sau deteriorate. Dacă sunt vizibile semne de deteriorare, contactați un reprezentant al Serviciului de asistență clienți Abbott.

Informații de siguranță pentru rezonanța magnetică (RM)

O persoană cu grefoane valvulare și valve cardiace mecanice Masters Series™ poate fi supusă scanării în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămare.

Numele dispozitivelor	Valve cardiace mecanice Masters Series™
	Grefon valvular aortic Masters Series™
	Grefon valvular Masters Series™ HP

Intensitatea câmpului magnetic static (B0)	1,5 T sau 3,0 T
Gradient spațial maxim al câmpului	≤ 20 T/m (2.000 Gauss/cm)
Excitare RF	Polarizată circular (CP)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină de corp
Mod de operare	Mod de operare normal
SAR maximă la nivelul întregului corp	2 W/kg (mod de funcționare normal)
SAR maximă la nivelul capului	Neaplicabil
Durata scanării	2 W/kg SAR medie pentru întregul corp pentru 15 minute de scanare continuă
Artefact RMN de imagine	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

Ambalarea

Valva a fost sterilizată la abur. Dacă ambalajul nu se deteriorează, valva rămâne sterilă până la „DATA DE EXPIRARE” menționată pe ambalaj.

Ambalajul include:

- tavă exterioară nesterilă sigilată;
- tavă interioară sterilă sigilată;
- o (1) valvă cu etichetă de identificare, montată pe un suport de susținere/rotație din plastic;
- un (1) colier de susținere de unică folosință;
- un (1) insert cu adresa web a instrucțiunilor de utilizare;
- un (1) formular de înregistrare a dispozitivului medical la care este atașat un card de identificare a pacientului și un plic pentru trimitere poștală.

Dispozitivul de măsurare este furnizat nesteril. Curățați și sterilizați dispozitivul de măsurare înaintea fiecărei utilizări, respectând îndrumările de reprocesare descrise în aceste instrucțiuni.

Depozitare

Valvă

Nu există cerințe de depozitare speciale.

Dispozitiv de măsurare

Manevrați cu atenție. A se feri de umezeală. A se feri de lumina solară. Pentru a garanta că fiecare accesoriu reutilizabil își menține în timp aspectul, rezistența la coroziune și funcționarea adecvată, sunt obligatorii îngrijirea și manevrarea corespunzătoare ale setului de dispozitive de măsurare, ale dispozitivului de măsurare și ale mânerului.

Atenție: nu utilizați instrumente crăpate, deformat, decolorate/ruginite sau deteriorate. Dacă sunt vizibile semne de deteriorare, contactați un reprezentant al Serviciului de asistență clienți Abbott.

Resterilizarea valvei

Dacă este necesară resterilizarea valvei, folosiți numai ciclurile cu abur recomandate și respectați instrucțiunile de mai jos. **Valva se poate resteriliza numai o (1) singură dată.**

1. Scoateți containerul intern care conține valva și îndepărtați capacul containerului.
2. Introduceți containerul intern într-o pungă sau într-un sac de sterilizare permeabil(ă) la abur.

Tabelul 3. Parametri recomandați pentru ciclurile de sterilizare

Ciclu de sterilizare în vid	Sterilizare cu abur pre-vid	Sterilizare rapidă (flash) pre-vid
Timp de evacuare:	6 minute	6 minute
Impulsuri:	2	2
Presiunea impulsului:	204,7 kPa (absolută)	204,7 kPa (absolută)
Vidare cu impuls:	23,4 kPa (absolută)	23,4 kPa (absolută)
Timp de sterilizare:	28 de minute	7 minute
Temperatura de sterilizare:	122 °C	132 °C
Presiunea post-vidului:	13,3 kPa (absolută)	13,3 kPa (absolută)
Durata de uscare în vid:	10 minute	10 minute

Accesorii

Dispozitiv de măsurare

Dispozitivul de măsurare modelul 905-15 poate fi folosit pentru a facilita selectarea corectă a dimensiunii valvei. Mânerul dispozitivului de măsurare poate fi îndoit în orice direcție cu până la 90° fără a se deteriora. Atunci când mânerul flexibil este expus la căldura generată în timpul sterilizării în autoclavă, acesta revine la forma sa inițială. Dispozitivul de măsurare este furnizat nesteril.

Ca alternativă, poate fi utilizat un dilatator Hegar pentru a facilita selectarea corectă a dimensiunii valvei.

Mânere pentru suportul de susținere

Următoarele mânere pentru suportul de susținere pot fi achiziționate separat. Consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului pentru descrierea completă a produsului și pentru informații relevante despre curățare și sterilizare. Instrumentele au fost proiectate și testate pentru a fi utilizate în mod repetat; totuși, dacă observați semne de deteriorare, nu folosiți instrumentul și contactați Serviciul pentru clienți în vederea înlocuirii acestuia.

Tabelul 4. Mânere opționale pentru suportul de susținere

Descriere	Model
Mâner flexibil pentru suportul de susținere	905-HH

Tabelul 4. Mânere opționale pentru suportul de susținere

Descriere	Model
Mâner rigid pentru suportul de susținere	905-RHH
Mâner mitral rigid pentru suportul de susținere	905-MHH

Dispozitivul de testare a cuspelor

Pentru a testa mobilitatea cuspelor, utilizați dispozitive de testare a cuspelor modelul LT100.

Figura 5. Dispozitivul de testare a cuspelor LT100



Instrucțiuni de utilizare

Îndepărtarea valvei native

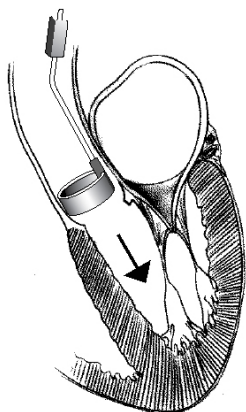
Excizați valva nativă și pregătiți inelul pentru înlocuirea valvei.

AVERTISMENT: Îndepărtați orice țesut rezidual care ar putea duce la selectarea incorectă a dimensiunilor valvei, la fixarea și rotirea acesteia într-un mod incorect sau la împiedicarea mișcării cuspelor.

Dimensionarea

Dacă este disponibil, utilizați un dispozitiv de măsurare modelul 905-15 pentru a confirma potrivirea valvei 15 AHPJ-505 sau 15 MHPI-505. Dispozitivul de măsurare modelul 905-15 este un instrument cu două capete: unul dintre acestea este prevăzut cu un cilindru de măsurare a inelului, iar celălalt este prevăzut cu o replică a manșonului de sutură HP cu flanșă. Folosiți capătul cilindric al instrumentului pentru a stabili dimensiunea adecvată a valvei. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare trebuie să treacă prin inel fără a întâmpina rezistență. Curățați și sterilizați dispozitivul de măsurare înaintea utilizării. Ca alternativă, pentru a dimensiona valva poate fi utilizat un dilatator Hegar.

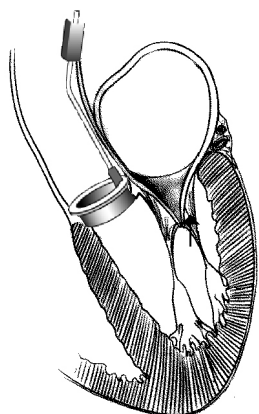
Figura 6. Capătul cilindric al dispozitivului de măsurare 905-15 în interiorul inelului



Folosiți capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare pentru a vizualiza poziția supra-anulară a manșonului de sutură HP.

ATENȚIE: nu treceți capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare prin inel.

Figura 7. Capătul cu flanșă al dispozitivului de măsurare 905-15 deasupra inelului



AVERTISMENT: selectarea unei valve de dimensiune potrivită este extrem de importantă. Nu utilizați valve de dimensiuni mai mari. Dacă mărimea inelului nativ este între două mărimi disponibile de valve cardiace mecanice Masters Series™, folosiți proteza valvulară cu dimensiunea mai mică.

ATENȚIE: implantarea unei proteze valvulare care este prea mare pentru inel poate duce la un risc crescut de deteriorare a sistemului conductiv, la blocarea tractului de ejecție ventricular stâng, la afectarea mobilității valvei, la lezarea arterei circumflexe stângi și la lezarea țesuturilor din jur sau a structurilor cardiace, inclusiv prin blocarea și/sau distorsionarea structurilor cardiace adiacente.

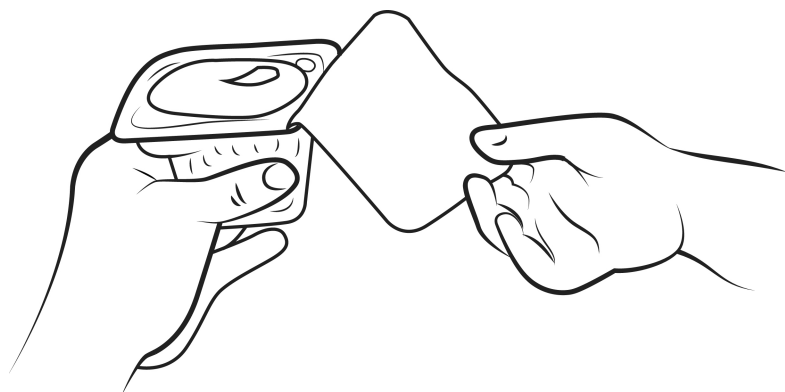
Asistent(a) medical(ă) de legătură (nesteril(ă))

1. Scoateți tava exterioară nesterilă din cutia de ambalare a produsului.

AVERTISMENT: nu utilizați dispozitivul dacă a fost depășită data de expirare.

2. Verificați dacă numărul de catalog și numărul de serie de pe tava exterioară coincid cu cele de pe eticheta cutiei. Dacă informațiile nu sunt identice, nu utilizați dispozitivul și contactați cât mai repede posibil Serviciul pentru clienți.
3. Deschideți containerul extern așa cum se arată mai jos. Nu atingeți capacul steril al tăvii interioare.

Figura 8. Îndepărtați capacul de pe containerul extern

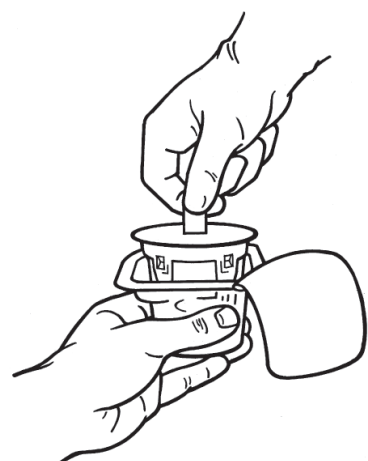


4. Ținând de bază containerul extern, prezentați containerul intern asistentului chirurgical sau chirurgului, care îl pot manevra steril. Nu atingeți tava interioară sterilă.
5. Completați informațiile de înregistrare a pacientului [dispozitivului medical] așa cum este descris în secțiunea „Înregistrarea pacientului”.

Asistent chirurgical (steril)

1. Scoateți tava interioară sterilă din tava exterioară. Evitați orice contact cu exteriorul tăvii exterioare, care nu este steril.

Figura 9. Scoateți containerul intern



AVERTISMENT: examinați cu atenție ambalajul și asigurați-vă că acesta nu este deschis și nici deteriorat. Dacă observați orice semn de deteriorare, nu utilizați dispozitivul și contactați Serviciul pentru clienți.

2. Ținând containerul intern cu capacul orientat în sus, apucați agățătoarea și trageți spre înapoi pentru a îndepărta complet capacul containerului intern.

Figura 10. Îndepărtați capacul containerului intern



3. Apăsați mânerul sterilizat al suportului de susținere a valvei mecanice în suportul de susținere/rotație a valvei. Atunci când este introdus în dispozitivul de susținere a valvei, mânerul suportului de susținere a valvei trebuie să fie drept. Verificați ca mânerul dispozitivului de susținere a valvei să fie bine atașat la valvă.

Figura 11. Introduceți mânerul suportului de susținere în suportul de susținere a valvei



4. Pentru a scoate valva din containerul intern, ridicați ferm mânerul suportului de susținere și colierul de susținere a valvei.

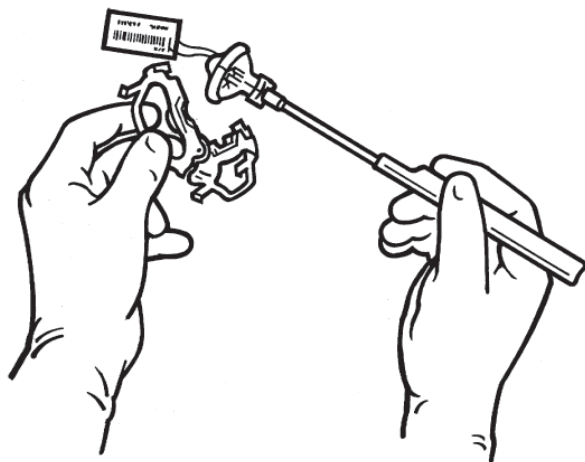
Figura 12. Scoateți valva și colierul din containerul intern



NOTĂ: pentru a scoate valva din containerul intern utilizați întotdeauna mânerul suportului de susținere a valvei.

5. Înainte de a implanta valva, scoateți colierul de susținere de pe valvă plasând două degete sub colier, împingând cu policularul și apoi trăgând ușor spre înapoi.

Figura 13. Scoateți colierul de pe valvă înainte de implantare



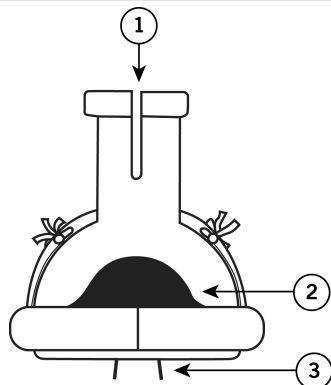
6. Pe manșonul de sutură al valvei este atașată o etichetă de identificare. Verificați dacă dimensiunea și numărul de model ale valvei de pe eticheta de identificare sunt identice cu dimensiunea și numărul de model ale valvei imprimate pe ambalaj. Dacă dimensiunea și numărul de model nu coincid, nu utilizați valva respectivă.
7. Înainte de implantare, îndepărtați eticheta de identificare și sutura acesteia. Păstrați eticheta de identificare pentru fișa pacientului.

ATENȚIE: aveți grijă să nu tăiați și să nu rupeți manșonul de sutură al valvei când îndepărtați eticheta de identificare de pe valvă.

Implantarea valvei

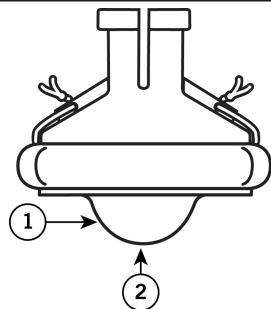
1. Efectuați suturarea în inel. Tehnicile de sutură pot diferi în funcție de preferințele medicului care efectuează implantarea și de nevoile pacientului. Experiența arată că există mai multe tehnici de efectuare a suturii, cu rezultate satisfăcătoare.
2. Utilizați mânerul de susținere a valvei pentru a alinia valva în inel. **Orientați valva în așa fel încât fluxul sanguin să fie întotdeauna înspre protecțiile pivoților.** Aliniați valva în așa fel încât protecțiile pivoților să aibă orientarea dorită în inel.

Figura 14. Flux sanguin înspre protecțiile pivoților, montare în flux a valvei mitrale



1. Flux
2. Protecții pivoți
3. Cuspe

Figura 15. Flux sanguin înspre protecțiile pivoților, montare contra fluxului a valvei aortice

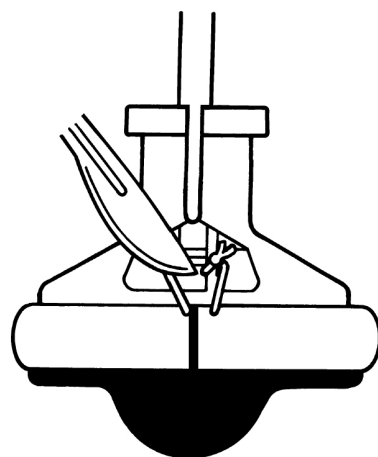


1. Protecții pivoți
2. Flux

NOTĂ: nu utilizați alte instrumente în afară de mânerul suportului de susținere al valvei pentru a alinia și a poziționa valva și evitați să aplicați forță pe orificiul sau pe cuspele valvei.

3. Plasați suturile în jumătatea exterioară a manșonului de sutură al valvei. La fiecare sutură, prindeți suficient material din manșon pentru a menține valva în poziția dorită. Poate fi utilă etichetarea anterioară a suturilor adiacente fiecăreia dintre protecțiile pivoților la introducerea. Pentru a preveni secționarea fibrelor în manșonul de sutură, se recomandă folosirea unor ace standard cu vârf rotund sau conic.
4. Amplasați valva în poziție.
5. Tăiați cele două suturi de fixare de pe suportul de susținere/rotație și retrageți cu grijă suportul de susținere/rotație din valvă. Îndepărtați suturile de fixare a valvei. Păstrați suportul de susținere/rotație în câmpul steril pentru a-l putea folosi în continuare ca instrument pentru rotație.

Figura 16. Tăiați suturile de fixare a valvei



6. Utilizând dispozitivul de testare a cuspelor modelul LT100, deschideți valva și verificați existența eventualelor țesuturi obstructive. Dacă vizualizarea este inadecvată, folosiți dispozitivul de testare a cuspelor pentru a confirma deplasarea liberă a cuspelor.

AVERTISMENT: nu utilizați instrumente dure sau rigide pentru a testa mobilitatea cuspelor, deoarece aceasta poate cauza deteriorarea structurală a valvei sau complicații tromboembolice.

7. Legați mai întâi suturile protecțiilor pivoților, apoi suturile rămase.

AVERTISMENT: tăiați din scurt capetele suturilor, în special în vecinătatea protecțiilor pivoților pentru a preveni stânenirea mișcărilor cuspelor valvulare.

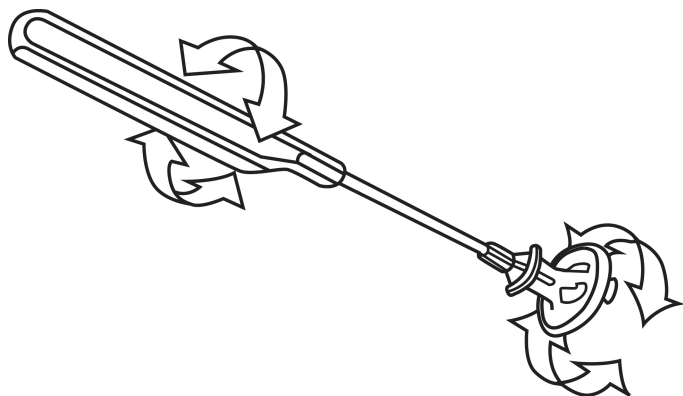
8. Testați din nou mișcarea cuspelor și, dacă doriți, rotiți valva folosind mânerul de susținere/rotație (a se vedea „Rotirea valvei”).

AVERTISMENT: cele două suturi de fixare de pe suportul de susținere/rotație al valvei trebuie tăiate și îndepărtate înainte ca valva să poată fi rotită.

Rotirea valvei

Folosind suportul de susținere/rotație și un mâner al suportului de susținere a valvei, rotiți valva *in situ* în poziția dorită. Valva trebuie să se rotească liber. Dacă se constată o rezistență, este posibil ca suportul de susținere/rotație să nu fie așezat corect în valvă sau ca valva să aibă o dimensiune prea mare. Dacă valva nu se rotește liber, nu forțați rotirea acesteia.

Figura 17. Pentru a roti valva, utilizați suportul de susținere/rotație a valvei Masters Series™ și mânerul suportului de susținere a valvei



AVERTISMENT: utilizați pentru rotirea valvei numai suporturi de susținere/rotație furnizate de Abbott. Utilizarea altor instrumente poate cauza deteriorări structurale. Dispozitivul de susținere/rotație valvular este un dispozitiv de unică folosință și trebuie scos din uz după efectuarea intervenției chirurgicale.

ATENȚIE: pentru a evita deteriorările structurale, valva mitrală trebuie rotită în poziția „deschis complet”.

ATENȚIE: pentru a evita deteriorările structurale, valva aortică trebuie rotită în poziția „închis complet”.

ATENȚIE: pentru a reduce la minimum torsiunea, verificați dacă suportul de susținere/rotație valvular este așezat corespunzător în valvă și dacă mânerul suportului de susținere al valvei este perpendicular pe valvă.

Figura 18. Suport de susținere/rotație a valvei așezat incorect

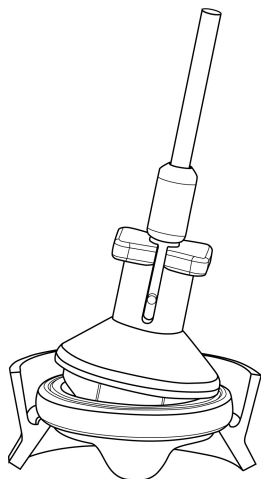
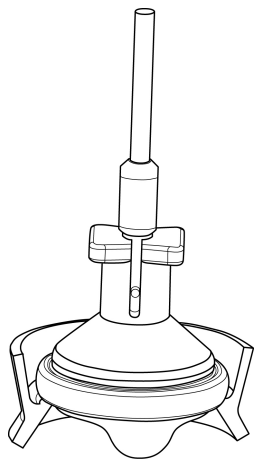


Figura 19. Suport de susținere/rotație a valvei așezat corect



Recomandări postoperatorii

Se recomandă efectuarea unei ecocardiografii pentru evaluarea competenței și a performanței valvulare. Fluoroscopia este utilă îndeosebi pentru constatarea deplasării cuspelor din valvele bicuspid.

AVERTIZARE: nu treceți catetere sau alte instrumente prin valvele cardiace mecanice Masters Series™. Acest lucru poate cauza zgârierea sau deteriorarea componentelor valvei ori ruperea sau dislocarea cuspelor.

Pacienții care suferă proceduri dentale sau alte proceduri cu potențial bacteriemic trebuie să primească tratament profilactic pentru endocardită.

Terapie anticoagulantă/antiplachetară

În lipsa unor date suficiente care să demonstreze contrariul, Abbott recomandă ca pacienții care au implantat o valvă cardiacă mecanică MastersSeries™ de 15 mm să primească în mod curent agenți anticoagulanți, cu excepția cazurilor în care, din alte motive, tratamentul este contraindicat.

Terapia anticoagulantă recomandată pentru pacienții cu valvă cardiacă mecanică Masters Series™ de 15 mm implantată se bazează pe Orientările AHA din 2013 pentru prevenirea și tratamentul trombozei la pacienții ²⁰ pediatrici, în combinație cu experiența acumulată în urma studiului clinic HALO IDE (identificator în cadrul ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

Abbott Medical recomandă ca pacienților care au implantată o valvă cardiacă mecanică Masters Series™ de 15 mm să le fie administrată terapie de rutină cu anticoagulante pentru a evita riscul de formare a trombilor și de apariție a complicațiilor tromboembolice. Printre formele acceptabile de anticoagulante se numără heparina nefracționată administrată pe cale intravenoasă sau warfarina administrată pe cale orală. Atunci când se utilizează warfarină, INR țintă recomandat este de la 2,5 până la 3,5 pentru valvele implantate în poziție mitrală și de la 2,0 până la 3,0 pentru valvele implantate în poziție aortică, în absența factorilor de risc de formare a trombilor. În prezența factorilor de risc, luați în considerare utilizarea unui INR țintă mai mare sau adăugarea de aspirină în warfarina terapeutică. Printre factorii de risc se numără primele 3 luni după implant, o vârstă precoce (<6 luni), o greutate redusă (<6 kg), un debit scăzut, un aport pe cale orală care nu prezintă încredere, tromboembolie anterioară și o stare de hipercoagulabilitate. Monitorizarea INR la domiciliu poate fi asociată cu o rată redusă de complicații. Utilizarea heparinei cu greutate moleculară mică poate fi asociată cu o rată crescută de complicații.

La pacienții cărora li se administrează warfarină, INR trebuie monitorizat zilnic până când sunt atinse nivelurile terapeutice, după care frecvența administrării poate fi redusă când nivelurile sunt stabile, împreună cu o testare lunară minimă. INR trebuie testat ori de câte ori există o boală sau orice modificare a medicației sau a dietei.

Cartelă de identificare a pacientului

Un card de identificare a pacientului se găsește în interiorul ambalajului valvei. Personalul spitalului trebuie să completeze partea din față a cardului de identificare a pacientului prin menționarea numelui pacientului, a datei implantului, a numelui medicului, a informațiilor despre unitatea medicală și a numărului de telefon în zonele desemnate. În ambalajul steril este inclusă o etichetă detașabilă a dispozitivului, care include informații despre dispozitiv (numărul de model, numărul de serie, numărul UDI și denumirea dispozitivului). Aplicați eticheta detașabilă a dispozitivului pe partea din spate a cardului, în zona desemnată. Dacă nu este disponibilă o etichetă detașabilă, scrieți informațiile în zona desemnată de pe partea din spate a cardului. În cazul intervențiilor în care sunt implantate mai multe dispozitive implantabile, includeți informații pentru toate implanturile în zonele desemnate.

NOTĂ: scrieți numărul de serie al valvei în câmpul SN/LOT.

După ce cardul este completat, separați partea de sus de la cardul de identificare a pacientului prin ruperea de-a lungul liniei perforate. Oferiți pacientului cardul completat de identificare a pacientului. Instruiți pacientul să aibă întotdeauna la îndemână cardul de identificare a pacientului și să prezinte cardul de implant personalului spitalicesc în situații de urgență. Pentru a obține un card de rezervă în cazul în care un pacient își pierde sau deteriorează cardul, contactați departamentul de Asistență tehnică Abbott Medical. După primirea cardului de rezervă, scrieți de mână informațiile necesare în zonele respective și oferiți-l pacientului.

Materialele din structura produsului

Următoarele materiale din structura produsului sunt destinate contactului direct cu țesutul.

Tabelul 5. Prezentarea individuală a materialelor și a componentelor valvei

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% g/g) (maximă)	Greutatea maximă a componentei (≤) în grame
Cuspe valvulare și orificiu	Substrat de grafit cu acoperire de carbon pirolitic	Substrat de grafit cu acoperire de carbon pirolitic	100	0,6
Manșon	Țesătură din poliester	Amestec de poliester	100	
Suturi	Poliester împletit impregnat cu PTFE	PTFE	3-7	0,3
		PET	93-97	
Dispozitive de fixare inelare	Aliaj de cobalt-crom	Nichel	35	0,2
		Cobalt	35	
		Crom	20	
		Molibden	10	
Arc	Aliaj de cobalt-crom	Cobalt	40	0,2
		Crom	20	
		Nichel	15	
		Molibden	7	
		Mangan	2	
		Siliciu	1,2 MAX	
		Carbon	0,15 MAX	
		Beriliu	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Fier	Echilibru	

ATENȚIE: una sau mai multe dintre componentele valvei cardiace mecanice Masters Series™ conțin următoarea substanță definită drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică:
Cobalt; Chemical Abstracts Service nr. CAS 7440-48-4; nr. EC 231-158-0
Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje metalice care conțin cobalt nu determină un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Raportarea incidentelor

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorităților dumneavoastră naționale, precum și producătorului.

²⁰ 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.

268

Eliminare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt reciclabile. Eliminați corespunzător toate ambalajele. Scoateți din uz valvele și accesoriile în conformitate cu procedurile standard pentru deșeuri solide periculoase din punct de vedere biologic.

Evaluarea intraoperatorie

Metoda sugerată pentru evaluarea competenței valvei este ecocardiografia intraoperatorie Doppler.

Cerințe privind reprocesarea dispozitivului de măsurare

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost validate pentru dispozitivul de măsurare modelul 905-15. Dacă sunt utilizate metode alternative, utilizatorul are responsabilitatea de a valida și, ulterior, a garanta că metodele sale asigură o curățare și o sterilizare eficace la un nivel de asigurare a sterilității de cel puțin 10^{-6} .

Acest instrument a fost conceput și testat pentru folosire repetată. Cu toate acestea, dacă apar semne de deteriorare, nu utilizați instrumentul și contactați Serviciul pentru clienți în vederea înlocuirii setului.

Testarea indică faptul că acest instrument poate fi supus unui număr de 100 de cicluri de curățare atunci când este curățat utilizându-se metoda de reprocesare specificată. Abaterile de la metoda specificată pot cauza reducerea duratei de viață a instrumentului sau ineficiența curățării.

Reprocesați instrumentele cât mai curând posibil după utilizare. Manevrați instrumentele ca instrumente solide periculoase din punct de vedere biologic până la punctul de reprocesare. După fiecare ciclu de reprocesare, inspectați instrumentele pentru a observa eventuale semne de rupere, fisurare sau degradare care ar putea afecta funcționarea.

ATENȚIE: instrumentele trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.

ATENȚIE: nu utilizați instrumente crăpate, deformate, decolorate/ruginite sau deteriorate.

ATENȚIE: curățarea necorespunzătoare poate avea ca rezultat o reacție imunologică sau toxică.

ATENȚIE: nu expuneți instrumentele la agenți de curățare sau de clătire care nu sunt compatibili cu polifenilsulfona.

Tăvile autoclavabile pentru setul de dispozitive de măsurare nu asigură o barieră sterilă. Manipulați seturile de dispozitive de măsurare la fel ca și pe celelalte instrumente refolosibile care necesită ambalare sau învelire pe durata sterilizării în autoclavă.

Toate instrumentele trebuie sterilizate într-o tavă sau într-un recipient permeabil(ă) la abur.

Reprocesare – Opțiunea 1

Metoda de curățare manuală și enzimatică

A fost validată următoarea metodă manuală și enzimatică de curățare:

1. Ștergeți instrumentul cu un burete ud de unică folosință pentru a îndepărta cea mai mare parte a murdăriei.
2. Clătiți instrumentul în jetul de apă caldă de la robinet timp de cel puțin 20 de secunde pentru a elimina petele de sânge vizibile.
3. Înmuiiați instrumentul într-o baie cu agent de curățare enzimatic Terg-A-Zyme[®] (Alconox) timp de cinci minute.
4. Componentele trebuie curățate mecanic cu perii neabrazive, de dimensiuni corespunzătoare, până când devin curate în mod vizibil.
5. Clătiți instrumentul cu apă deionizată (DI) timp de cel puțin 20 de secunde pentru a îndepărta murdăria și agentul de curățare rămas.
6. Lăsați instrumentele să se usuce în aer liber sau uscați-le cu o cârpă curată, de unică folosință, absorbantă și fără scame.

Metoda automată de curățare cu mașină de spălare și dezinfectare

A fost validată următoarea metodă automată de curățare cu mașină de spălare și dezinfectare. Testele au fost efectuate utilizând o mașină de spălare și dezinfectare HAMO[®] LS1000 cu detergent enzimatic Renuzyme[®].

Înainte de introducerea instrumentelor în mașina de spălare și dezinfectare, îndepărtați petele de sânge vizibile utilizând apă deionizată fierbinte și o perie. Fixați instrumentele în mașina de spălare și dezinfectare și efectuați următorul ciclu de curățare programat:

Tabelul 6. Ciclu automatizat cu mașină de spălare și-dezinfectare				
Pas	Ciclu	Durată	Temperatură apă de la robinet	Comentarii
1	Pre-spălare	10 minute	50 °C±5 °C	Nu utilizați detergenți sau aditivi. Evacuați apa la finalizare.
2	Spălare	10 minute	60 °C±5 °C	Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul mașinii de spălare și dezinfectare pentru cantitățile și concentrațiile de amestec optime ale detergentului enzimatic. Evacuați apa la finalizare.
3	Clătire	10 minute	90 °C±5 °C	Evacuați apa la finalizare.
4	Răcire	5 minute	---	Scoateți componentele din mașina de spălare și-dezinfectare și lăsați-le să se răcească la temperatura camerei.
5	Uscare	---	---	Lăsați instrumentele să se usuce în aer liber sau uscați-le cu o cârpă curată, de unică folosință, absorbantă și fără scame.

Sterilizare

După curățare și uscare, ambalați dispozitivul într-o pungă Tyvek[®] sau împachetați-l de două ori cu folie de sterilizare.

Sterilizați instrumentele cu abur înainte de fiecare utilizare. Nu sterilizați utilizând o metodă alta decât cea cu abur.

ATENȚIE: temperaturile de sterilizare nu trebuie să depășească 138 °C.

NOTĂ: pot fi necesare temperaturi mai mari sau durate mai lungi de sterilizare; cu toate acestea, creșterea duratei sau temperaturii de sterilizare (a nu se depăși 138 °C) corespunzătoare ciclurilor specificate poate cauza reducerea duratei de viață a instrumentelor.

Tabelul 7. Parametrii de sterilizare

Sterilizare pre-vid		
	Ciclu la temperatură mică	Ciclu la temperatură mare
Temperatură	121 °C	132 °C
Timp de sterilizare	30 de minute	3 minute
Sterilizare cu deplasare gravitațională		
	Ciclu la temperatură mică	Ciclu la temperatură mare
Temperatură	121 °C	132 °C
Timp de sterilizare	30 de minute	6 minute

Reprocesare – Opțiunea 2

Metoda automată de curățare cu mașină de spălare și dezinfectare

A fost validată următoarea metodă automată cu mașina de spălare și dezinfectare STERIS[®] Synergy[®] modelul E3023-2.

Înainte de introducerea instrumentelor în mașina de spălare și dezinfectare, îndepărtați petele vizibile de sânge sub apă rece de la robinet folosind o perie cu peri moi. Fixați instrumentele în mașina de spălare și dezinfectare și efectuați următorul ciclu de curățare programat.

După fiecare ciclu de curățare, inspectați instrumentele pentru a observa eventuale semne de rupere, fisurare sau degradare care ar putea afecta funcționarea.

Tabelul 8. Ciclul automatizat cu mașină de spălare și dezinfectare

Pas	Ciclu	Durată	Cerințe pentru ciclu	Comentarii
1	Prespălare	2 minute	Apă rece de la robinet	Nu utilizați detergenți sau aditivi. Evacuați apa la finalizare.
2	Spălare cu detergent alcalin	5 minute	Neodisher [®] Mediclean forte [®] la 55-60- °C diluat la 0,5% (v/v)	Evacuați apa la finalizare.
3	Clătire cu agent de neutralizare	5 minute	Apă de la robinet la ~25 °C	Evacuați apa la finalizare.
4	Clătire intermediară	4 minute	Apă rece de la robinet	Evacuați apa la finalizare.
5	Clătire pentru dezinfectare	5 minute	Apă de la robinet la 93 °C	Evacuați apa la finalizare.
6	Uscare	--	--	Permiteți uscarea în aer liber

Sterilizare

După curățare și uscare, ambalați dispozitivul într-o pungă Tyvek[®] sau împachetați-l de două ori cu folie de sterilizare.

Sterilizați instrumentele cu abur înainte de fiecare utilizare. Nu sterilizați utilizând o metodă alta decât cea cu abur.

ATENȚIE: temperaturile de sterilizare nu trebuie să depășească 138 °C.

NOTĂ: pot fi necesare temperaturi mai mari sau durate mai lungi de sterilizare; cu toate acestea, creșterea duratei sau temperaturii de sterilizare (a nu se depăși 138 °C) corespunzătoare ciclurilor specificate poate cauza reducerea duratei de viață a instrumentelor.

Tabelul 9. Parametrii de sterilizare

Sterilizare pre-vid	
Temperatură	134 °C
Timp	5 minute

Garanție limitată

Abbott Medical garantează că la producerea prezentului dispozitiv s-au depus toate eforturile rezonabile. PREZENTA GARANȚIE ȚINE LOC DE ȘI EXCLUDE ORICE ALTE GARANȚII CARE NU SUNT STABILITE ÎN MOD EXPLICIT ÎN PREZENTUL DOCUMENT, INDIFERENT DACĂ ACESTEA SUNT IMPLICATE ÎN MOD SPECIAL SAU GENERAL DE RESPECTAREA LEGISLAȚIEI ȘI INCLUZÂND FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE ALTE GARANȚII IMPLICITE DE COMERCIALIZARE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, dat fiind că manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea prezentului dispozitiv, precum și o serie de alți factori care privesc pacientul, diagnosticul, tratamentul aplicat, procedurile chirurgicale folosite, precum și orice alte aspecte similare sunt imposibil de controlat în mod direct de către Abbott și pot afecta atât dispozitivul, cât și rezultatele obținute în urma folosirii acestuia. ABBOTT NU ESTE RESPONSABIL PENTRU PAGUBE, PIERDERI SAU CHELTUIELI INCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ survenite în mod direct sau indirect ca urmare a folosirii acestui dispozitiv, cu excepția înlocuirii dispozitivului sau a componentelor acestuia. Abbott nu își asumă și nici nu autorizează terțe părți să își asume în numele său nicio altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv.

Unele state din Statele Unite ale Americii nu permit limitări în privința duratei garanției implicite, prin urmare limitările anterior menționate pot să nu se aplice pentru dvs. Prezenta garanție limitată vă conferă anumite drepturi legale, fiind însă posibil să aveți și alte drepturi care pot varia în funcție de jurisdicția aplicabilă.

Descrierile și specificațiile furnizate în cadrul documentațiilor oferite de Abbott au ca scop unic descrierea cu caracter general a dispozitivului la data fabricației și nu se constituie în garanții explicite.

Simboluri

Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa medical.abbott/manuals.

Simbol	Descriere
Poly	Manșon standard din poliester
POLY HP	Manșon HP standard din poliester
PTFE	Manșon standard din PTFE
EXP POLY	Manșon expandat din poliester
EXP POLY HP	Manșon HP expandat din poliester

Simbol	Descriere
MITRAL	Mitral
AORTIC	Aortic
	Rotativ
 medical.abott/manuals	Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web
	Data
	Centrul de sănătate sau medicul
	Nr. de identificare pacient
	Numărul de telefon al medicului
 UA.TR.101	Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare.
MD	Dispozitiv medical
STERILE 	Conținut steril: abur
	Conformitate europeană, aplicată cu respectarea dispozițiilor corespunzătoare din Regulamentul 2017/745 al Consiliului European (NB 2797). Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este conform cu dispozițiile corespunzătoare ale acestui regulament.
 medical.abott/manuals	Pagină de internet cu informații pentru pacienți
UK CA 0086	Conformitatea în Marea Britanie evaluată
UKRP	Persoană responsabilă în Regatul Unit
Mechanical Heart Valve	Valvă cardiacă mecanică
	Importator
UDI	Identificator unic al dispozitivului
ID-EFFECTIVE	Diametrul efectiv al orificiului
ID-INFLOW	Diametrul de aflux al orificiului
OD-CUFF	Diametrul exterior al manșonului
 (7440-48-4)	Conține substanțe periculoase (Cobalt CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Mâner cu două capete, inele calibratoare

SK: Slovenčina

Masters Series™

Mechanická srdcová chlopňa

Nástroj na určovanie veľkosti mechanickej srdcovej chlopne

Návod na použitie

Opis pomôcky a funkčné vlastnosti

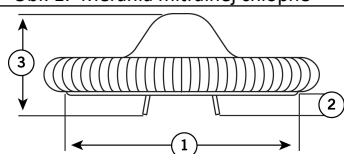
Mechanické srdcové chlopne Masters Series™ sú otáčavé dvojcipe chlopne vyrobené z pyrolytického uhlíka určené na implantáciu v aortálnej alebo mitrálnej pozícii. Mechanické srdcové chlopne Masters Series™ HP sú určené na supraanulárne umiestnenie manžety. Šijacia manžeta z pleteného dvojitého polyesterového velúru je upevnená po obvode chlopne, aby umožnila pripevnenie chlopne k anulu natívnej chlopne. Zostava kovového krúžku v šijacej manžete umožňuje otáčanie chlopne *in situ*.

Modely Hemodynamic Plus (HP) boli navrhnuté na maximalizáciu efektívnej plochy ústia. Toto zväčšenie sa dosiahlo odstránením šijacej manžety z anulu.

Tab. 1. Referenčné rozmery

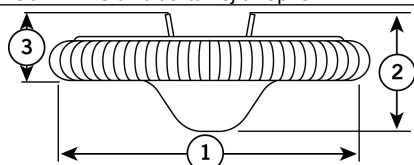
Model	Priemer tkanivového anulu (mm)	Geometrická plocha ústia (cm ²)	Výška implantátu, otvorená chlopňa (mm)	Celková výška, otvorená chlopňa (mm)	Vonkajší priemer šijacieho krúžku (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Obr. 1. Merania mitrálnej chlopne



1. Priemer tkanivového anulu
2. Výška implantátu (otvorená chlopňa)
3. Celková výška (otvorená chlopňa)

Obr. 2. Merania aortálnej chlopne



1. Priemer tkanivového anulu
2. Výška implantátu (otvorená chlopňa)
3. Celková výška (otvorená chlopňa)

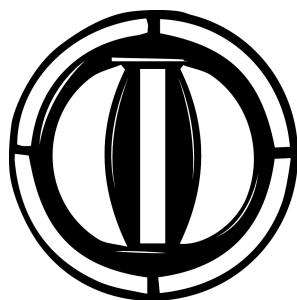
Cípy a krúžok ústia

Grafitový podklad cípov a krúžku ústia je pokrytý pyrolytickým uhlíkom. Pyrolytický uhlík sa používa z dôvodu biologickej kompatibility a trvanlivosti. Grafitový podklad cípov je pre zaistenie rádiopacity impregnovaný volfrámom. Chlopňu je možné vizualizovať röntgenom alebo skiascopiou. Dobrá röntgenová vizualizácia cípov je možná pri orientácii röntgenových lúčov paralelne s osou čapov cípov alebo kolmo na rovinu ústia chlopne. Po zašití chlopne na požadované miesto sa dá krúžok ústia otáčať *in situ* do chirurgom požadovanej pozície.

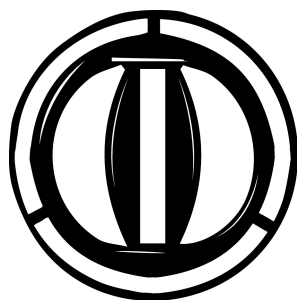
Šijacia manžeta

Dvojité velúrové polyesterové tkanina v polyesterovej manžete umožňuje rýchle a kontrolované prerastenie endotelu cez celú šijaciu manžetu. Stehové značky na manžete je možné použiť ako referenčné body na orientáciu chlopne alebo umiestnenie stehov. Aortálna chlopňa má tri stehové značky. Mitrálna chlopňa má štyri stehové značky.

Obr. 3. Štyri stehové značky na mitrálnej šijacej manžete



Obr. 4. Tri stehové značky na aortálnej šijacej manžete



Držiak/rotátor

Ku každej chlopni je pripevnený držiak/rotátor. Pomocou tohto držiaka/rotátora je možné otáčať chlopňu *in situ*.

Určený účel

Chlopňa Masters Series™ HP 15 mm je určená na nahradenie natívnej aortálnej alebo mitrálnej srdcovej chlopne alebo predtým implantovaných protetických chlopní.

Nástroj na určovanie veľkosti chlopní je určený na pomoc pri výbere vhodnej veľkosti mechanickej srdcovej chlopne.

Indikácie

Mechanická srdcová chlopňa Masters Series™ je indikovaná na použitie ako náhrada chlopne u pacientov s chorou, poškodenou alebo nesprávne fungujúcou mitrálnou alebo aortálnou srdcovou chlopňou alebo ako náhrada mitrálnej alebo aortálnej protetickej srdcovej chlopne.

Súprava nástroja na určovanie veľkosti, model 905-15, je indikovaná ako pomôcka pri výbere chlopní 15 AHPJ-505 a 15 MHPJ-505.

Cieľová populácia pacientov

Pediatrickí pacienti s chorou, poškodenou alebo nesprávne fungujúcou aortálnou alebo mitrálnou chlopňou.

Cieľový používateľ

Lekári vyškolení v oblasti chirurgickej náhrady mitrálnej a/alebo aortálnej chlopne u pediatrickej populácie.

Implantácia pomôcky sa musí vykonať v štandardnej operačnej sále vybavenej na otvorené operácie srdca.

Zamýšľané klinické prínosy

Chlopňa

Na základe klinických dôkazov sú zamýšľané klinické prínosy chlopní Masters Series™ nasledujúce:

- nízka miera opätovných zákrokov,
- zlepšenie príznakov a funkčnej kapacity podľa klasifikácie New York Heart Association [NYHA],
- zlepšenie hemodynamickej funkčnosti chlopne znížením valvulárnej stenózy a/alebo valvulárnej regurgitácie,
- nízke miery výskytu týchto nežiaducich udalostí: úmrtnosť súvisiaca s chlopňou, dysfunkcia chlopne, trombóza chlopne, závažná paravalvulárna netesnosť, hemolýza, závažné krvácanie, tromboembólia a endokarditída.

Nástroj na určovanie veľkosti

Súprava nástrojov na určovanie veľkosti, model 905-15, poskytuje nepriamy klinický prínos ako príslušenstvo pomáhajúce pri implantácii mechanických srdcových chlopní Masters Series™ veľkosti 15 mm.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vyhľadajte pomôcku pomocou základného UDI-DI uvedeného v nasledujúcej tabuľke. Toto je umiestnenie SSCP po spustení európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed.

Tab. 2. Základný UDI-DI mechanických srdcových chlopní Masters Series™

Základný UDI-DI	Opis základného UDI-DI
5415067SHV2001PL	Chirurgické výrobky v oblasti srdcových chlopní, mechanické srdcové chlopne

Obmedzenia

Nie sú známe žiadne obmedzenia.

Kontraindikácie

Použitie mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™ je kontraindikované u jednotlivcov, ktorí nedokážu tolerovať antikoagulačnú terapiu.

Výstrahy

Chlopňa

- Len na jedno použitie. Pokusy o opätovné použitie chlopne môžu viesť k nesprávnemu fungovaniu chlopne, k neadekvátnej sterilizácii alebo k ublíženiu na zdraví pacienta.
- Používajte výlučne nástroje na určovanie veľkosti mechanických srdcových chlopní od spoločnosti Abbott Medical.
- Chlopňu nepoužívajte:
 - ak spadla, je poškodená alebo sa s ňou akýmkoľvek spôsobom nesprávne manipulovalo,
 - ak uplynul dátum expirácie,
 - ak je tesnenie bezpečnostného kontajnera alebo vnútorného/vonkajšieho obalu poškodené, zlomené alebo chýba.
- Odstráňte všetko zvyškové tkanivo, ktoré môže narušovať výber správnej veľkosti chlopne, správne osadenie chlopne, rotáciu chlopne alebo pohyblivosť cípov.
- Správna veľkosť chlopne je veľmi dôležitá. Chlopňa nesmie byť nadmerne veľká. Ak veľkosť natívneho anulu spadá medzi dve veľkosti mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™, použite menšiu veľkosť protetickej chlopne.
- Vonkajší obal nie je sterilný a nesmie sa umiestňovať do sterilného poľa.
- Aby sa minimalizovala priama manipulácia s chlopňou počas implantácie, neodpájajte držiak/rotátor, kým chlopňu neumiestnite do anulu.
- Na testovanie pohyblivosti cípov nepoužívajte tvrdé ani tuhé nástroje. V opačnom prípade hrozí riziko štrukturálneho poškodenia chlopne alebo tromboembolických komplikácií. Pomocou nástroja na testovanie cípov, modelu LT100, opatrne odskúšajte pohyblivosť cípov chlopne.
- Umiestnite stehy do vonkajšej polovice šijacej manžety chlopne.
- Nikdy nemanipulujte s cípmi chlopne násilne. Použitie sily môže spôsobiť štrukturálne poškodenie chlopne.
- Na otáčanie chlopne používajte výlučne držiaky/rotátory chlopní od spoločnosti Abbott Medical. Použitie iných nástrojov by mohlo spôsobiť štrukturálne poškodenie. Držiak/rotátor chlopne je určený iba na jednorazové použitie a po zákroku sa musí zlikvidovať.
- Pred otáčaním chlopne musia byť na držiaku/rotátore chlopne prerezané a odstránené obidva zašitovacie stehy.

- Cez mechanické srdcové chlopne Masters Series™ nezavádzajte katétre ani iné nástroje. V opačnom prípade hrozí riziko poškriabania alebo poškodenia súčasti chlopne, fraktúry cípu alebo dislokácie.
- Konce stehov strihajte nakrátko, predovšetkým v blízkosti chráničov čapov, aby ste zabránili dotyku stehov s cípom.
- V šijacej manžete nepoužívajte ihly s ostrými režúcimi okrajmi alebo s ostrým hrotom. Odporúčame použiť štandardné okrúhle ihly alebo ihly s kužeľovým hrotom, aby nedošlo k prerezaniu polyesterových vlákien.

Bezpečnostné opatrenia

Chlopňa

- **Nedotýkajte sa zbytočne protetickej chlopne, a to ani v rukavičiach. V opačnom prípade hrozí riziko poškriabania alebo narušenia povrchu, čo môže viesť k vzniku trombu.**
 - Počas odstraňovania identifikačného štítku a držiaka/rotátora z chlopne dbajte na to, aby ste neprerezali ani neroztrhli šijaciu manžetu chlopne.
 - Pred umiestnením stehov v šijacej manžete chlopne overte, či je chlopňa správne pripevnená k držiaku/rotátoru.
 - Mitrálna chlopňa sa musí otáčať v úplne otvorenej pozícii, aby nedošlo k štrukturálnemu poškodeniu.
 - Aortálna chlopňa sa musí otáčať v úplne zatvorenej pozícii, aby nedošlo k štrukturálnemu poškodeniu.
 - S cieľom minimalizovať točivý moment overte, či je držiak/rotátor chlopne riadne nasadený v chlopni a či je rukoväť držiaka chlopne umiestnená kolmo na chlopňu.
 - Odstráňte všetky voľné stehy alebo šijací materiál, ktoré by mohli spôsobovať vznik trombov alebo embólie.
 - Implantácia protetickej chlopne, ktorá je pre anulus príliš veľká, môže viesť k zvýšenému riziku poškodenia vodivého systému, obštrukcii výtokového traktu ľavej komory, zhoršeniu pohyblivosti chlopne, poškodeniu ľavej cirkumflexnej tepny a poškodeniu okolitého tkaniva či srdcových štruktúr vrátane obštrukcie a/alebo deformácie príľahlých srdcových štruktúr.
- POZNÁMKA:** Prospektívne údaje, ktoré by podporili bezpečnosť a účinnosť 15-mm chlopne hp implantovanej v aortálnej pozícii, nie sú momentálne k dispozícii.
- Bezpečnosť a funkčnosť mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™ o veľkosti 15 mm nebola stanovená pre nasledujúce špecifické populácie:
 - tehotné pacientky,
 - dojčiacie matky,
 - nepediatrickí pacienti.

Nástroj na určovanie veľkosti

- Nástroje sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať.
- Nepoužívajte prasknuté, deformované, zhrdzavené (zmena sfarbenia) ani poškodené nástroje. Ak sú viditeľné vizuálne známky poškodenia, obráťte sa na zástupcu oddelenia starostlivosti o zákazníkov spoločnosti Abbott.
- Nesprávne čistenie môže mať za následok imunologickú alebo toxickú reakciu.
- Teplota sterilizácie nástroja nesmie presiahnuť 138 °C.
- Rukoväti ohybného nástroja neohýbajte do väčšieho uhla než 90°.
- Nástroje musia byť sterilizované vo vhodnom obale alebo v kontajneri priepustnom pre paru.
- Na čistenie alebo oplachovanie nástrojov nepoužívajte prostriedky, ktoré nie sú kompatibilné s polysulfónom alebo polyfenylsulfónom.

Možné nežiaduce udalosti

Medzi komplikácie spojené s náhradou chlopni za mechanické srdcové chlopne patria okrem iných nasledovné:

- rušenie príľahlých srdcových štruktúr,
- smrť,
- srdcová blokáda vyžadujúca implantáciu kardiostimulátora,
- srdcové zlyhávanie,
- hemolýza,
- sekundárne hemoragické komplikácie antikoagulačnej liečby,
- infekcie,
- infarkt myokardu,
- zlyhanie protetickej chlopne,
- mŕtvica,
- trombus alebo tromboembólia,
- nedostatočná hemodynamická funkčnosť,
- dehiscencia chlopne.

Ktorákoľvek z týchto komplikácií si môže vyžadovať opakovanú operáciu alebo explantáciu pomôcky.

Životnosť pomôcky

Výrobok je navrhnutý a testovaný na dosiahnutie očakávanej životnosti 15 rokov. U pediatrických pacientov sa očakáva kratšia životnosť implantátu ako 15 rokov z dôvodu potreby reimplantácie väčšej protetickej chlopne na jej prispôbenie normálnemu anatomickému rastu.

Životnosť rukoväti nástroja na určovanie veľkosti a držiaka trvá počas implantácie. Pomôcku možno bezpečne opätovne použiť počas až 100 čistiacich cyklov, ak sa čistí pomocou špecifikovaných metód prípravy na opakované použitie.

Opakované použitie rukoväti nástroja na určovanie veľkosti a držiaka sa určuje vizuálnou kontrolou po každom cykle opätovnej sterilizácie a pred použitím. Nepoužívajte prasknuté, deformované, zhrdzavené (zmena sfarbenia) ani poškodené nástroje. Ak sú viditeľné vizuálne známky poškodenia, obráťte sa na zástupcu oddelenia starostlivosti o zákazníkov spoločnosti Abbott.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa magnetickej rezonancie (MR)

Pacientov s mechanickými srdcovými chlopňami a chlopňovými štepami Masters Series™ je možné bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie.

Názvy pomôcok	Mechanické srdcové chlopne Masters Series™ Aortálny chlopňový štep Masters Series™ Chlopňový štep Masters Series™ HP
---------------	--

Intenzita statického magnetického poľa (B0)	1,5 T alebo 3,0 T
Maximálny priestorový gradient poľa	≤20 T/m (2 000 gauss/cm)
RF excitácia	S kruhovou polarizáciou (CP)
Typ RF vysielačnej cievky	Telová cievka
Prevádzkový režim	Bežný prevádzkový režim
Maximálna celotelová špecifická miera absorpcie (SAR)	2 W/kg (bežný prevádzkový režim)
Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) hlavy	Nevzťahuje sa
Trvanie skenovania	Priemerná celotelová SAR 2 W/kg počas 15 minút neprerušovaného skenovania
Obrazové artefakty MR	Prítomnosť tohto implantátu môže viesť k vzniku obrazového artefaktu.

Balenie

Chlopňa bola sterilizovaná parou. Chlopňa v nepoškodenom balení je sterilná do dátumu „POUŽÍŤ DO“ uvedeného na balení.

Balenie zahŕňa:

- uzatvorený nesterilný vonkajší obal,
- uzatvorený sterilný vnútorný obal,
- jednu (1) chlopňu s identifikačnou značkou upevnenú na plastovom držiaku/rotátore,
- jednu (1) jednorazovú podpornú objímku,
- jednu (1) príbalovú informáciu s webovou adresou návodu na použitie,
- jeden (1) formulár na registráciu zdravotníckej pomôcky s pripojenou kartou identifikácie pacienta a návratnou obálkou.

Nástroj na určovanie veľkosti sa dodáva nesterilný. Pred každým použitím nástroj na určovanie veľkosti vyčistíte a sterilizujete podľa pokynov na opakované použitie opísaných v tomto návode.

Skladovanie

Chlopňa

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne podmienky skladovania.

Nástroj na určovanie veľkosti

Manipulujte opatrne. Udržujte v suchu. Udržujte mimo slnečného svetla. Je nevyhnutná správna starostlivosť o súpravu nástroja na určovanie veľkosti, nástroj na určovanie veľkosti a rukoväť a manipulácia s nimi, aby sa zabezpečilo, že každé opakovane použiteľné príslušenstvo si v priebehu času zachová svoj vzhľad, odolnosť voči korózii a správnu funkciu.

Upozornenie: Nepoužívajte prasknuté, deformované, zhrdzavené (zmena sfarbenia) ani poškodené nástroje. Ak sú viditeľné vizuálne známky poškodenia, obráťte sa na zástupcu oddelenia starostlivosti o zákazníkov spoločnosti Abbott.

Opätovná sterilizácia chlopne

Ak je potrebná opätovná sterilizácia chlopne, použite len odporúčané parné cykly a dodržiavajte pokyny uvedené nižšie. **Chlopňa sa nesmie opätovne sterilizovať viac ako jeden (1) raz.**

1. Vyberte vnútorný obal s chlopňou a odstráňte tiež kryt vnútorného obalu.
2. Vnútorný obal vložte do sterilizačného vrečka alebo obalu prepúšťajúceho paru.

Tab. 3. Odporúčané parametre sterilizačného cyklu

Vákuový cyklus	Parný cyklus s predvákuom	Rýchly cyklus s predvákuom
Doba prefukovania:	6 minút	6 minút
Impulzy:	2	2
Pulzný tlak:	204,7 kPa (absolútna hodnota)	204,7 kPa (absolútna hodnota)
Pulzné vákuum:	23,4 kPa (absolútna hodnota)	23,4 kPa (absolútna hodnota)
Doba sterilizácie:	28 minút	7 minút
Teplota sterilizácie:	122 °C	132 °C
Vákuum po sterilizácii:	13,3 kPa (absolútna hodnota)	13,3 kPa (absolútna hodnota)
Doba vákuového sušenia:	10 minút	10 minút

Príslušenstvo

Nástroj na určovanie veľkosti

Na výber správnej veľkosti chlopne je možné použiť nástroj na určovanie veľkosti, model 905-15. Rukoväť nástroja na určovanie veľkosti je možné bez poškodenia ohnúť v ľubovoľnom smere až do uhla 90°. Keď sa uvedená ohybná rukoväť vystaví teplu uvoľnenému pri sterilizácii v autokláve, vráti sa do pôvodného tvaru. Nástroj na určovanie veľkosti sa dodáva nesterilný.

Na výber správnej veľkosti chlopne je možné prípadne použiť Hegarov dilatátor.

Rukoväť držiaka

Nasledujúce rukoväti držiaka možno zakúpiť samostatne. Úplný opis výrobku a relevantné informácie o čistení a sterilizácii nájdete v príslušnom návode na použitie nástroja. Nástroje boli navrhnuté a testované na opakované použitie. Ak sa však objavia viditeľné známky poškodenia, nástroj nepoužívajte a požiadajte o výmenu oddelenie služieb pre zákazníkov.

Tab. 4. Voliteľné rukoväti držiaka

Opis	Model
Ohybná rukoväť držiaka	905-HH
Pevná rukoväť držiaka	905-RHH
Pevná rukoväť držiaka mitrálnnej chlopne	905-MHH

Nástroj na testovanie cípov

Na testovanie pohyblivosti cípov chlopne použite nástroj na testovanie cípov, model LT100.

Obr. 5. Nástroj na testovanie cípov LT100



Návod na použitie

Odstránenie natívnej chlopne

Excidujte natívnu chlopňu a pripravte anulus na výmenu chlopne.

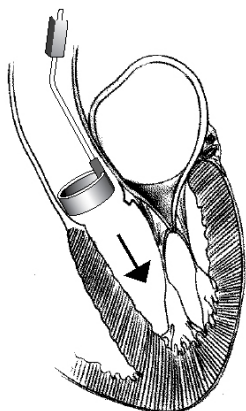
VÝSTRAHA: Odstráňte všetko zvyškové tkanivo, ktoré môže narušovať výber správnej veľkosti chlopne, správne osadenie chlopne, rotáciu chlopne alebo pohyblivosť cípov.

Určenie veľkosti

Potvrďte správnu veľkosť chlopne 15 AHPJ-505 alebo 15 MHPJ-505 pomocou nástroja na určovanie veľkosti, model 905-15 (ak je k dispozícii). Nástroj na určovanie veľkosti, model 905-15, má dva rôzne konce – cylindrický koniec na určenie veľkosti anulu a koniec s obrubou obsahujúci repliku šijacej manžety HP. Na určenie správnej veľkosti chlopne použite cylindrický koniec nástroja. Cylindrický koniec nástroja na určovanie veľkosti musí prejsť priamo a bez odporu anulom. Nástroj na určovanie veľkosti pred použitím vyčistite a sterilizujte.

Na určenie správnej veľkosti chlopne je prípadne možné použiť Hegarov dilatátor.

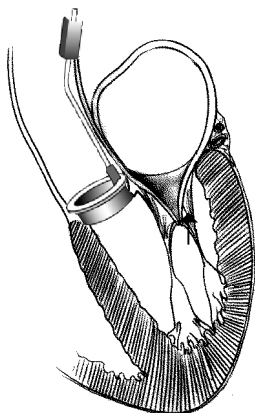
Obr. 6. Cylindrický koniec nástroja na určovanie veľkosti, model 905-15, v anule



Koniec nástroja na určovanie veľkosti s obrubou použite na vizualizáciu supraanulárneho umiestnenia šijacej manžety HP.

UPOZORNENIE: Koniec nástroja na určovanie veľkosti s obrubou nezasúvajte cez anulus.

Obr. 7. Koniec nástroja na určovanie veľkosti, model 905-15, s obrubou obsahujúci repliku manžety chlopne nad anulom



VÝSTRAHA: Správna veľkosť chlopne je veľmi dôležitá. Chlopňa nesmie byť nadmerne veľká. Ak veľkosť natívneho anulu spadá medzi dve veľkosti mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™, použite menšiu veľkosť protetickej chlopne.

UPOZORNENIE: Implantácia protetickej chlopne, ktorá je pre anulus príliš veľká, môže viesť k zvýšenému riziku poškodenia vodivého systému, obštrukcii výtokového traktu ľavej komory, zhoršeniu pohyblivosti chlopne, poškodeniu ľavej cirkumflexnej tepny a poškodeniu okolitého tkaniva či srdcových štruktúr vrátane obštrukcie a/alebo deformácie príslušných srdcových štruktúr.

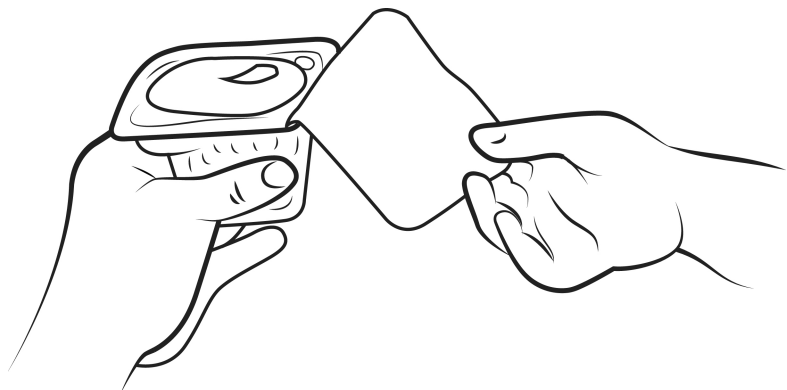
Asistujúca sestra (nesterilné pole)

1. Vyberte nesterilný vonkajší obal zo škatule s výrobkom.

VÝSTRAHA: Chlopňu nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie.

2. Overte, či sú katalógové číslo a výrobné číslo na vonkajšom obale rovnaké ako čísla uvedené na štítku škatule. Ak tieto údaje nie sú identické, výrobok nepoužite a čo najskôr sa obráťte na oddelenie služieb pre zákazníkov.
3. Otvorte vonkajší obal tak, ako je znázornené nižšie. Nedotýkajte sa krytu sterilného vnútorného obalu.

Obr. 8. Odstránenie ochranného krytu z vonkajšieho obalu

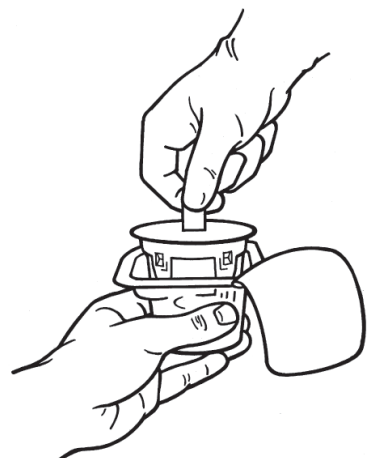


4. Uchopte vonkajší obal za spodnú časť a takto podajte vnútorný obal inštrumentárke alebo chirurgovi v sterilnom poli. Nedotýkajte sa sterilného vnútorného obalu.
5. Vypĺňte registračné informácie o pacientovi (zdravotníckej pomôcke), ako je opísané v časti „Registrácia pacienta“.

Inštrumentárka (sterilný postup)

1. Vyberte sterilný vnútorný obal z vonkajšieho obalu. Nedotýkajte sa nesterilného vonkajšieho povrchu vonkajšieho obalu.

Obr. 9. Vybratie vnútorného obalu



VÝSTRAHA: Dôkladne skontrolujte balenie a uistite sa, že obal nie je otvorený ani poškodený. Ak zistíte nejaké poškodenie, výrobok nepoužite a spojte sa s oddelením služieb pre zákazníkov.

2. Držte vnútorný obal krytom nahor, uchopte uško a ťahom odstráňte kryt z vnútorného obalu.

Obr. 10. Odstránenie krytu vnútorného obalu



3. Zatláčajte sterilizovanú rukoväť držiaka mechanickej chlopne do držiaka/rotátora chlopne. Rukoväť držiaka chlopne by mala po zasunutí do držiaka chlopne smerovať rovno. Skontrolujte, či je rukoväť držiaka chlopne správne pripevnená k chlopni.



4. Pevne zdvihnite rukoväť držiaka chlopne s podpornou objímkou chlopne a vytiahnite chlopňu z vnútorného obalu.

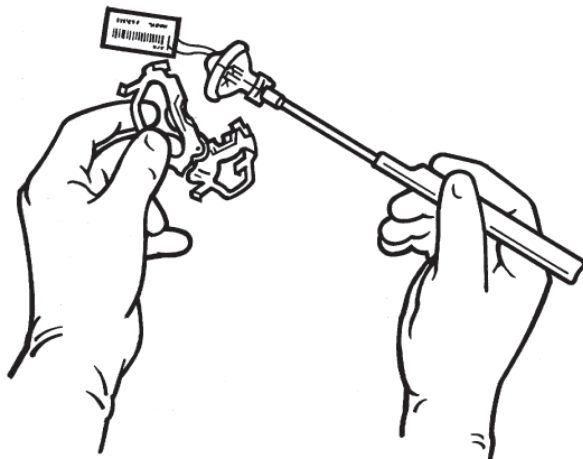
Obr. 12. Vybratie chlopne a objímky z vnútorného obalu



POZNÁMKA: Na vybratie chlopne z vnútorného obalu vždy používajte rukoväť držiaka chlopne.

5. Pred implantáciou odstráňte z chlopne podpornú objímku tak, že vložíte dva prsty pod objímkou, palcom pritlačíte a jemne stiahnete.

Obr. 13. Odstránenie objímky z chlopne pred implantáciou



6. K šijacej manžete chlopne je prišitý identifikačný štítok. Skontrolujte, či sa veľkosť chlopne a číslo modelu uvedené na identifikačnom štítku zhodujú s veľkosťou a číslom modelu uvedenými na balení. Ak sa údaje o veľkosti a číslu modelu nezhodujú, chlopňu nepoužívajte.

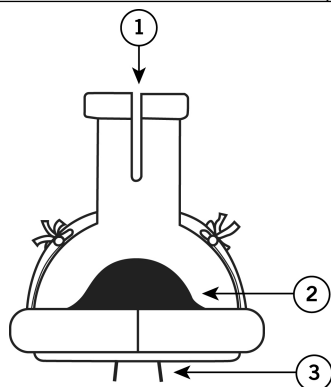
7. Pred implantáciou odstráňte identifikačný štítok a steh. Identifikačný štítok si ponechajte, aby ste ho mohli vložiť do záznamov pacienta.

UPOZORNENIE: Počas odstraňovania identifikačného štítku z chlopne dbajte na to, aby ste neprerezali ani neroztrhli šijaciu manžetu chlopne.

Implantácia chlopne

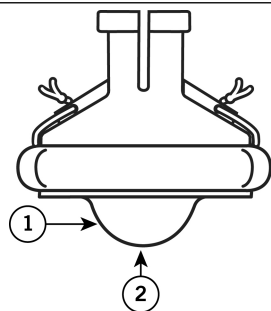
1. Umiestnite stehy do anulu. Techniky šitia sa môžu líšiť v závislosti od zvyklostí chirurga a potrieb pacienta. Skúsenosti naznačujú, že je možné uspokojivo používať viaceré techniky šitia.
2. Pomocou rukoväti držiaka chlopne zarovnajte chlopňu s požadovanou pozíciou v anule. **Chlopňu otočte tak, aby prítok krvi vždy smeroval ku chráničom čapov.** Chlopňu nasmerujte tak, aby sa chrániče čapov nachádzali v anule v požadovanej orientácii.

Obr. 14. Prietok krvi ku chráničom čapov, pripevnenie prítoku mitrálnnej chlopne



1. Prietok
2. Chrániče čapov
3. Cípy

Obr. 15. Prietok krvi ku chráničom čapov, pripevnenie výtoku aortálnej chlopne

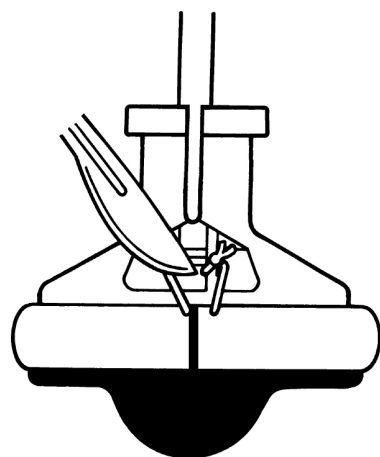


1. Chrániče čapov
2. Prietok

POZNÁMKA: Na zarovnanie a osadenie chlopne nepoužívajte iné nástroje než rukoväť držiaka chlopne. Buďte mimoriadne opatrní. Nevývíjajte nadmerný tlak na ústie ani cípy chlopne.

3. Umiestnite stehy do vonkajšej polovice šijacej manžety chlopne. Do každého prechodu stehu naberte dostatočné množstvo materiálu šijacej manžety, aby bola chlopňa bezpečne zaistená v požadovanej pozícii. Pri zasúvaní chráničov čapov je užitočné označiť stehy vedľa nich. Odporúča sa použiť štandardné okrúhle ihly alebo ihly s kužeľovým hrotom, aby sa zabránilo prerezaniu tkaniny v šijacej manžete.
4. Zosunite chlopňu na požadované miesto.
5. Prerežte dva zaistovacie stehy na držiaku/rotátore a opatrne vytiahnite držiak/rotátor z chlopne. Odstráňte zaistovacie stehy chlopne. Držiak/rotátor ponechajte v sterilnom poli, aby sa neskôr mohol použiť na prípadné otočenie chlopne.

Obr. 16. Prerezanie zaistovacieho stehu chlopne



6. Pomocou nástroja na testovanie cípov chlopne, model LT100, otvorte chlopňu a skontrolujte, či sa v jej oblasti nenachádza žiadne obštrukčné tkanivo. Ak vizualizácia nepostačuje, na overenie voľného pohybu cípu chlopne použite zariadenie na testovanie cípov chlopne.

VÝSTRAHA: Na testovanie pohyblivosti cípov nepoužívajte tvrdé ani tuhé nástroje. V opačnom prípade hrozí riziko štrukturálneho poškodenia chlopne alebo tromboembolických komplikácií.

7. Najskôr prišite stehy chrániča čapu a potom prišite zvyšné stehy.

VÝSTRAHA: Konce stehov strihajte nakrátko, predovšetkým v blízkosti chráničov čapov, aby ste zabránili dotyku stehov s cípom.

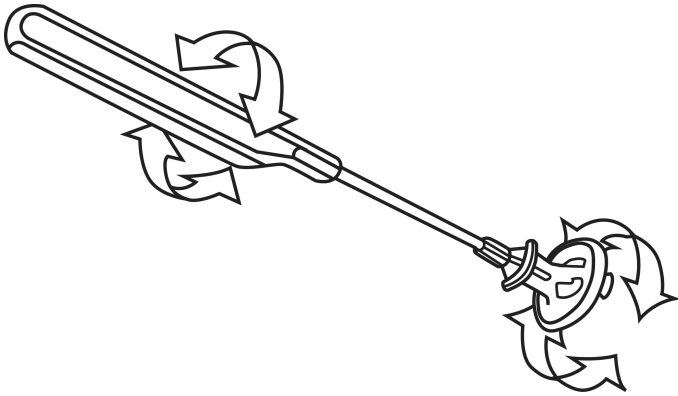
8. Znova skontrolujte pohyblivosť cípov chlopne a v prípade potreby otočte chlopňu pomocou rukoväti držiaka/rotátora (pozrite si časť „Otáčanie chlopne“).

VÝSTRAHA: Pred otáčaním chlopne musia byť na držiaku/rotátore chlopne prerezané a odstránené obidva zaistovacie stehy.

Otáčanie chlopne

Pomocou držiaka/rotátora chlopne a rukoväti držiaka chlopne otočte chlopňu *in situ* do požadovanej polohy. Chlopňa by sa mala voľne otáčať. Ak pocítite odpor, držiak/rotátor chlopne nemusí byť správne nasadený v chlopni alebo chlopňa môže byť nadmerne veľká. Ak sa chlopňa voľne neotáča, neotáčajte ju silou.

Obr. 17. Na otočenie chlopne použite držiak/rotátor chlopne a rukoväť držiaka chlopne Masters Series™



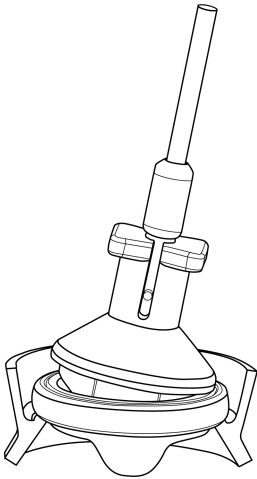
VÝSTRAHA: Na otáčanie chlopne používajte výlučne držiaky/rotátory chlopní od spoločnosti Abbott. Použitie iných nástrojov by mohlo spôsobiť štrukturálne poškodenie. Držiak/rotátor chlopne je určený iba na jednorazové použitie a po zákroku sa musí zlikvidovať.

UPOZORNENIE: Mitrálna chlopňa sa musí otáčať v úplne otvorenej pozícii, aby nedošlo k štrukturálnemu poškodeniu.

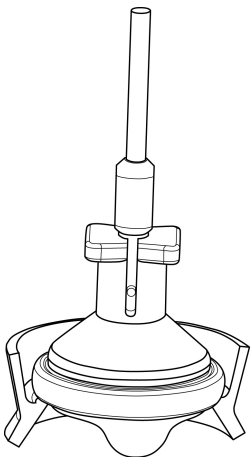
UPOZORNENIE: Aortálna chlopňa sa musí otáčať v úplne zatvorenej pozícii, aby nedošlo k štrukturálnemu poškodeniu.

UPOZORNENIE: S cieľom minimalizovať točivý moment overte, či je držiak/rotátor chlopne riadne nasadený v chlopni a či je rukoväť držiaka chlopne umiestnená kolmo na chlopňu.

Obr. 18. Nesprávne umiestnený držiak/rotátor chlopne



Obr. 19. Správne umiestnený držiak/rotátor chlopne



Pooperačné pokyny

Na zhodnotenie chlopňovej kompetencie a činnosti sa odporúča použiť echokardiografické vyšetrenie. Na stanovenie pohybu cípu chlopne v prípade použitia dvojčípnych chlopní je mimoriadne užitočná skioskopia.

VÝSTRAHA: Cez mechanické srdcové chlopne Masters Series™ nezavádzajte katetre ani iné nástroje. V opačnom prípade hrozí riziko poškriabania alebo poškodenia súčastí chlopne, fraktúry cípu alebo jeho dislokácie.

Pacientom, ktorí podstupujú stomatologické alebo iné zákroky potenciálne vedúce k bakterémii, je potrebné preventívne podávať antibiotiká, aby sa zabránilo vzniku infekčnej endokarditídy.

Antikoagulačná/antiagregačná liečba

Keďže existujú len nedostatočné údaje, ktoré by určovali iný postup, spoločnosť Abbott odporúča, aby sa pacientom s implantovanou 15 mm mechanickou srdcovou chlopňou Masters Series™ podávala bežná antikoagulačná liečba, pokiaľ nie je zo zdravotných dôvodov indikované inak.

Odporúčaná antikoagulačná liečba pre pediatrických pacientov s implantovanou 15 mm mechanickou srdcovou chlopňou Masters Series™ je založená na pokynoch Americkej kardiologickej spoločnosti na prevenciu a liečbu trombózy u pediatrických pacientov ²¹ z roku 2013 v kombinácii so skúsenosťami zo štúdie HALO IDE Study (identifikátor štúdie na stránke ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

Spoločnosť Abbott Medical odporúča, aby pacienti s implantovanou 15 mm mechanickou srdcovou chlopňou Masters Series™ bežne užívali antikoagulačnú liečbu a predišli tak riziku vzniku trombu a tromboembolickým komplikáciám. Prijateľné formy antikoagulantov zahŕňajú intravenózne nefrakcionovaný heparín alebo perorálny warfarín. Pri užívaní warfarínu sa v prípade chlopní implantovaných v mitrálnej pozícii odporúča cieľová hodnota INR v rozmedzí 2,5 až 3,5 a v prípade chlopní implantovaných v aortálnej pozícii v rozmedzí 2,0 až 3,0 pri absencii rizikových faktorov vzniku trombu. V prítomnosti rizikových faktorov zvážte vyššiu cieľovú hodnotu INR alebo pridajte k liečebnej dávke warfarínu aspirín. Rizikové faktory zahŕňajú obdobie prvých 3 mesiacov po implantácii, mladší vek (< 6 mesiacov), nízku hmotnosť (< 6 kg), stav nízkeho prietoku, nespôľahlivý perorálny príjem, predchádzajúci výskyt tromboembolizmu a hyperkoagulačný stav. Domáce monitorovanie INR môže byť spojené so zníženou mierou komplikácií. Užívanie nízkomolekulárneho heparínu môže byť spojené so zvýšenou mierou komplikácií.

U pacientov užívajúcich warfarín by malo byť INR monitorované denne do dosiahnutia terapeutického hladiny a po stabilizácii je možné túto frekvenciu znížiť na monitorovanie minimálne raz za mesiac. INR by sa malo skontrolovať v prípade akéhokoľvek ochorenia alebo zmeny v užívaní liekov či príjmu potravy.

Identifikačná karta pacienta

V balení chlopne sa nachádza identifikačná karta pacienta. Personál nemocnice by mal vyplniť prednú stranu identifikačnej karty pacienta tak, že na určené miesta vytlačí meno pacienta, dátum implantácie spolu s menom lekára a údajmi o zdravotníckom zariadení a telefónnym číslom. V sterilnom balení sa nachádza odlepovací štítok pomôcky, ktorý obsahuje informácie o pomôcke (číslo modelu, sériové číslo, číslo UDI a názov pomôcky). Odlepovací štítok pomôcky nalepte na určené miesto na zadnej strane karty. Ak odlepovací štítok nie je k dispozícii, zapíšte informácie na určené miesto na zadnej strane karty. Pri zákrokoch, pri ktorých sa implantuje viacero implantovateľných pomôcok, uveďte na určených miestach informácie o všetkých implantátoch.

POZNÁMKA: Do poľa SN/LOT zapíšte sériové číslo chlopne.

Po vyplnení karty oddelte hornú časť od identifikačnej karty pacienta odtrhnutím pozdĺž perforovanej čiary. Vyplnenú identifikačnú kartu pacienta odovzdajte pacientovi. Poučte pacienta, aby identifikačnú kartu pacienta vždy nosil pri sebe a aby ju v núdzových situáciách predložil personálu nemocnice. Ak chcete získať náhradnú kartu v prípade jej straty alebo poškodenia pacientom, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Abbott Medical. Po získaní náhradnej karty ručne napíšte požadované informácie do príslušných polí a odovzdajte ju pacientovi.

Materiály výrobu

Nasledujúce materiály sú určené na to, aby prišli do styku s tkanivom.

Tab. 5. Rozpis súčastí a materiálov chlopne

Súčasť	Opis materiálu	Látka	Koncentrácia látky v každej súčasti (hmotn. %) (maximálne)	Maximálna hmotnosť súčastí (≤) v gramoch
Cípy a ústie	Grafitový podklad s povrchovou úpravou z pyrolytického uhlíka	Grafitový podklad s povrchovou úpravou z pyrolytického uhlíka	100	0,6
Manžeta	Polyesterová tkanina	Polyesterová zmes	100	
Stehy	Pletený polyester impregnovaný PTFE	PTFE	3 – 7	0,3
		PET	93 – 97	
Držiaky krúžku	Zliatina kobaltu a chrómu	Nikel	35	0,2
		Kobalt	35	
		Chróm	20	
		Molybdén	10	
Pružina	Zliatina kobaltu a chrómu	Kobalt	40	0,2
		Chróm	20	
		Nikel	15	
		Molybdén	7	
		Mangán	2	
		Kremík	1,2 MAX	
		Uhlík	0,15 MAX	
		Berýlium	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Železo	Vyváženie	

UPOZORNENIE: Jedna alebo viacero súčastí mechanickej srdcovej chlopne Masters Series™ obsahujú nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 hmotn. %:
Kobalt; č. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; č. EK 231-158-0
Súčasný vedecký dôkaz potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kovov s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko vzniku nádorového ochorenia alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

Hlásenie udalostí

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlásujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

Likvidácia

Tento návod na použitie je recyklovateľný. Všetky obalové materiály zlikvidujte vhodným spôsobom. Chlopne a príslušenstvo zlikvidujte podľa štandardných postupov likvidácie pevného nebezpečného biologického odpadu.

²¹ 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.

281

Hodnotenie počas operácie

Na vyhodnotenie domykavosti chlopne počas operácie odporúčame použiť dopplerovskú echokardiografiu.

Požiadavky na prípravu na opakované použitie nástroja na určovanie veľkosti

Tieto pokyny na prípravu na opakované použitie boli overené pre nástroj na určovanie veľkosti, model 905-15. Pri použití iných metód na čistenie a sterilizáciu je za validáciu a následné zabezpečenie účinnosti týchto metód na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility minimálne 10⁻⁶ zodpovedný používateľ, ktorý tieto metódy použije.

Nástroj bol vyvinutý a testovaný na opakované použitie. Ak však zistíte viditeľné známky zhoršenia kvality, nástroj nepoužívajte a požiadajte oddelenie služieb pre zákazníkov o jeho výmenu.

Testovaním sa zistilo, že tento nástroj možno vystaviť 100 cyklom čistenia pri čistení pomocou definovanej metódy prípravy na opakované použitie. Odchýlky od uvedenej metódy môžu skrátiť životnosť nástroja alebo viesť k nedostatočnému vyčisteniu.

Nástroje pripravte na ich opakované použitie podľa možnosti čo najskôr po ich použití. S nástrojmi zaobchádzajte ako so štandardným pevným biologicky nebezpečným odpadom až do momentu prípravy na opakované použitie. Po každom cykle prípravy na opakované použitie skontrolujte, či na nástrojoch nie sú viditeľné trhliny, praskliny alebo iné známky poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť funkčnosť výrobku.

UPOZORNENIE: Nástroje sa musia pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte prasknuté, deformované, zhrdzavené (zmena sfarbenia) ani poškodené nástroje.

UPOZORNENIE: Nesprávne čistenie môže mať za následok imunologickú alebo toxickú reakciu.

UPOZORNENIE: Na čistenie alebo preplachovanie nástrojov nepoužívajte prostriedky, ktoré nie sú kompatibilné s polyfenylsulfónom.

Sterilizovateľné tácky súprav nástrojov na určovanie veľkosti nezabezpečujú sterilnú bariéru. So súpravami nástrojov na určovanie veľkosti sa preto musí zaobchádzať rovnakým spôsobom ako s inými nástrojmi na opakované použitie, ktoré musia byť počas sterilizácie v autokláve ešte zabalené vo zvláštnom obale.

Všetky nástroje musia byť sterilizované vo vhodnej táčke alebo kontajneri priepustnom pre paru.

Príprava na opakované použitie – možnosť 1

Manuálna a enzymatická metóda čistenia

Bola schválená nasledujúca manuálna a enzymatická metóda čistenia:

1. Poutierajte nástroj jednorazovou vlhkou špongiou, aby sa odstránili väčšie nečistoty.
2. Preplachujte nástroj v teplej tečúcej vode z vodovodu aspoň 20 sekúnd, aby sa odstránili viditeľné zvyšky krvi.
3. Ponorte nástroj na päť minút do kúpeľa s enzymatickým čistiacim prostriedkom Terg-A-Zyme[®] (Alconox).
4. Súčasti by sa mali mechanicky vyčistiť neabrazívnou kefkou vhodnej veľkosti tak, aby na nich neboli viditeľné nečistoty.
5. Preplachujte nástroj v teplej deionizovanej (DI) vode aspoň 20 sekúnd, aby sa odstránili zvyšné nečistoty a čistiaci prostriedok.
6. Nechajte nástroj vyschnúť na vzduchu alebo ho osušte čistou jednorazovou pijavou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.

Automatizované čistenie, metóda využívajúca umývací a dezinfekčný automat

Nasledujúca metóda s využitím umývacieho dezinfekčného automatu bola overená. Pri testovaní sa použil umývací a dezinfekčný automat HAMO[®] LS1000 s enzymatickým detergentom Renuzyme[®].

Pred umiestnením výrobkov do umývacieho a dezinfekčného automatu odstráňte pomocou kefky a teplej deionizovanej vody viditeľné zvyšky krvi. Upevnite súčasti v umývacom a dezinfekčnom automate a spustíte nasledujúci naprogramovaný cyklus čistenia:

Tab. 6. Cyklus umývania a dezinfekcie v automate

Krok	Cyklus	Trvanie	Teplota vody z vodovodu	Komentáre
1	Predbežné umytie	10 minút	50 °C ± 5 °C	Nepoužívajte čistiace prostriedky ani aditíva. Po dokončení nechajte odtiecť.
2	Umývanie	10 minút	60 °C ± 5 °C	Dodržiujte pokyny výrobcu umývacieho a dezinfekčného automatu, aby ste dosiahli optimálny pomer a koncentrácie enzymatického detergentu. Po dokončení nechajte odtiecť.
3	Prepláchnutie	10 minút	90 °C ± 5 °C	Po dokončení nechajte odtiecť.
4	Vychladnutie	5 minút	---	Vyberte súčasti z umývacieho a dezinfekčného automatu a nechajte ich vychladnúť na izbovú teplotu.
5	Sušenie	---	---	Nechajte nástroj vyschnúť na vzduchu alebo ho osušte čistou jednorazovou pijavou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.

Sterilizácia

Po vyčistení a vysušení zabaľte pomôcku do vrečka Tyvek[®] alebo ju dvakrát obaľte sterilizačným obalom.

Pred každým použitím sterilizujte nástroje parou. Nesterilizujte inou metódou ako parou.

UPOZORNENIE: Teploty sterilizácie nástroja nesmú presiahnuť 138 °C.

POZNÁMKA: Môže sa použiť aj vyššia teplota alebo dlhší čas sterilizácie, avšak dlhší čas alebo vyššia teplota (ktorá však nesmie presiahnuť 138 °C) počas uvedených cyklov môže skrátiť životnosť výrobku.

Tab. 7. Parametre sterilizácie

Sterilizácia s predvákuom		
	Cyklus s nízkou teplotou	Cyklus s vysokou teplotou

Tab. 7. Parametre sterilizácie

Teplota	121 °C	132 °C
Čas sterilizácie	30 minút	3 minúty
Sterilizácia s gravitačným odvzdušnením		
	Cyklus s nízkou teplotou	Cyklus s vysokou teplotou
Teplota	121 °C	132 °C
Čas sterilizácie	30 minút	6 minút

Príprava na opakované použitie – možnosť 2

Automatizované čistenie, metóda využívajúca umývací a dezinfekčný automat

Nižšie opísaná metóda čistenia v umývacom a dezinfekčnom automate bola schválená pri použití umývacieho a dezinfekčného automatu STERIS[®] Synergy[®], model E3023-2.

Pred umiestnením nástrojov do umývacieho a dezinfekčného automatu odstráňte viditeľné zvyšky krvi studenou vodou z vodovodu a kefkou s mäkkými štetinami. Upevnite nástroje v umývacom a dezinfekčnom automate a spustíte nasledujúci naprogramovaný cyklus čistenia.

Po každom cykle čistenia skontrolujte, či na nástrojoch nie sú viditeľné trhliny, praskliny alebo iné známky poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť funkčnosť výrobku.

Tab. 8. Cyklus umývania a dezinfekcie v automate

Krok	Cyklus	Trvanie	Požiadavky cyklu	Komentáre
1	Predbežné umytie	2 minúty	Studená voda z vodovodu	Nepoužívajte čistiace prostriedky ani prísady. Po dokončení nechajte odtečť.
2	Umytie pomocou zásaditého prostriedku	5 minút	Neodisher [®] MediClean forte [®] pri teplote 55 – 60 °C a zriedení na 0,5 % (v/v)	Po dokončení nechajte odtečť.
3	Neutralizačné prepláchnutie	5 minút	voda z vodovodu s teplotou ~25°C	Po dokončení nechajte odtečť.
4	Priebežné prepláchnutie	4 minúty	Studená voda z vodovodu	Po dokončení nechajte odtečť.
5	Dezinfekčné prepláchnutie	5 minút	voda z vodovodu s teplotou 93 °C	Po dokončení nechajte odtečť.
6	Sušenie	--	--	Nechajte vyschnúť na vzduchu

Sterilizácia

Po vyčistení a vysušení zabaľte pomôcku do vrečka Tyvek[®] alebo ju dvakrát obaľte sterilizačným obalom.

Pred každým použitím sterilizujte nástroje parou. Nesterilizujte inou metódou ako parou.

UPOZORNENIE: Teploty sterilizácie nástroja nesmú presiahnuť 138 °C.

POZNÁMKA: Môže sa použiť aj vyššia teplota alebo dlhší čas sterilizácie, avšak dlhší čas alebo vyššia teplota (ktorá však nesmie presiahnuť 138 °C) počas uvedených cyklov môže skrátiť životnosť výrobku.

Tab. 9. Parametre sterilizácie

Sterilizácia s predvákuom	
Teplota	134 °C
Čas	5 minút

Obmedzená záruka

Spoločnosť Abbott Medical zaručuje, že táto pomôcka bola vyrobená s primeranou starostlivosťou. TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA A VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, KTORÉ TU NIE SÚ VÝSLOVNE UVEDENÉ, ČI UŽ VÝSLOVNE ALEBO PREDPOKLADANÉ NA ZÁKLADE ZÁKONOV ALEBO INAK, OKREM INÉHO VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, keďže manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tejto pomôcky, ako aj faktory vzťahujúce sa na pacienta, diagnózu, liečbu, chirurgické procedúry a ostatné záležitosti mimo kontroly spoločnosti Abbott priamo ovplyvňujú túto pomôcku a výsledky dosiahnuté jej používaním. SPOLOČNOSŤ ABBOTT NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE VEDĽAJŠIE ANI NÁSLEDNÉ STRATY, ODŠKODNENIA ALEBO VÝDAVKY priamo či nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky, okrem výmeny celej pomôcky alebo jej častí. Spoločnosť Abbott neprijíma akékoľvek iné alebo dodatočné záväzky či zodpovednosť v spojení s touto pomôckou, ani na to nespĺnomocňuje iné osoby.

Niektoré štáty v USA nepovoľujú obmedzenie dĺžky trvania predpokladanej záruky, takže vyššie uvedené obmedzenia sa na vás nemusia vzťahovať. Táto obmedzená záruka vám dáva špecifické práva, pričom však v závislosti od platného právneho systému môžete mať ďalšie alebo iné práva.

Opisy špecifikácií, ktoré sa objavujú v publikáciách spoločnosti Abbott, sú určené výlučne na všeobecný opis tejto pomôcky v čase jej výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky.

Symbody

Na výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symbody a harmonizované symbody. Harmonizované symbody nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese abbott.medical/manuals.

Symbol	Opis
Poly	Štandardná polyesterová manžeta
POLY HP	Štandardná polyesterová manžeta HP
PTFE	Štandardná manžeta PTFE
EXP POLY	Rozšírená polyesterová manžeta
EXP POLY HP	Rozšírená polyesterová manžeta HP
MITRAL	Mitrálne

Symbol	Opis
AORTIC	Aortálne
	Otáčavá
 medical.abott/manuals	Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite
	Dátum
	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár
	Identifikácia pacienta
	Telefón lekára
 UA.TR.101	Ukrajinská značka zhody s technickými nariadeniami, kde 101 označuje hodnotiaci orgán.
MD	Zdravotnícka pomôcka
STERILE 	Obsah sterilizovaný parou
CE 2797	Označenie Európska zhoda ustanovené v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia Európskej rady 2017/745 (NB 2797). Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.
 medical.abott/manuals	Webová stránka s informáciami pre pacientov
UK CA 0086	Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve
UKRP	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
Mechanical Heart Valve	Mechanická srdcová chlopňa
	Dovozca
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
ID-EFFECTIVE	Efektívny priemer ústia
ID-INFLOW	Vtokový priemer ústia
OD-CUFF	Vonkajší priemer manžety
 (7440-48-4)	Obsahuje nebezpečné látky (Kobalt, č. CAS 7440-48-4)
Double-ended handle, sizer rings	Dvojstranná rukoväť, krúžky nástroja na určovanie veľkosti

SL: Slovenščina

Masters Series™

Mehanska srčna zaklopka

Pripomoček za določanje velikosti mehanske srčne zaklopke

Navodila za uporabo

Opis pripomočka in značilnosti delovanja

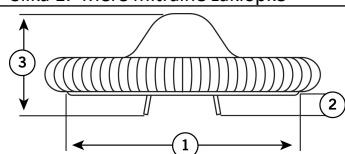
Mehanske srčne zaklopke Masters Series™ so vrtljive, dvolistne zaklopke, izdelane iz pirolitskega ogljika, namenjene za vsaditev v aortni ali mitralni položaj. Mehanske srčne zaklopke Masters Series™ HP so zasnovane za namestitev manšete nad obroček. Šivalna manšeta iz pletenega dvojnega poliestrskega blaga je pritrjena po obodu zaklopke, da se omogoči pritrditev zaklopke na obroček nativne zaklopke. Kovinski obroček v šivalni manšeti omogoča vrtenje zaklopke *in-situ*.

Modeli Hemodynamic Plus (HP) so zasnovani tako, da zagotavljajo večjo efektivno površino ustja. To je mogoče z odstranitvijo šivalne manšete iz obročka.

Tabela 1. Referenčne mere

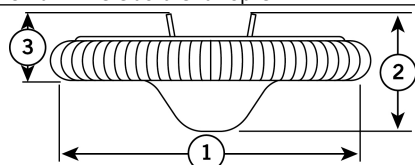
Model	Premer obročka tkiva (mm)	Geometrična površina ustja (cm ²)	Višina vsadka, odprti položaj (mm)	Skupna višina, odprti položaj (mm)	Zunanji premer šivalnega obročka (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Slika 1. Mere mitralne zaklopke



1. Premer obročka tkiva
2. Višina vsadka, odprti položaj
3. Skupna višina, odprti položaj

Slika 2. Mere aortne zaklopke



1. Premer obročka tkiva
2. Višina vsadka, odprti položaj
3. Skupna višina, odprti položaj

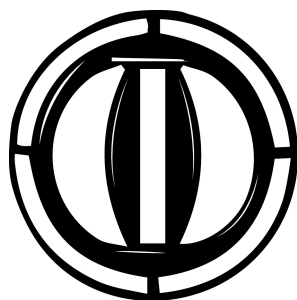
Lističi in obroč ustja

Grafitne podlage lističev in obroča ustja so prevlečene s pirolitskim ogljikom. Pirolitski ogljik je bil izbran zaradi biokompatibilnosti in vzdržljivosti. Grafitna podlaga za lističe je impregnirana z volframom za zagotavljanje neprepustnosti za rentgenske žarke. Za vizualizacijo zaklopke se lahko uporabi rentgen ali fluoroskopija. Za dobro rentgensko vizualizacijo lističev usmerite rentgenski žarek vzporedno z osjo vrtilnega mehanizma lističa ali pravokotno na ravnino ustja zaklopke. Po prišitju zaklopke lahko kirurg po želji zavrti obroček ustja *in situ*.

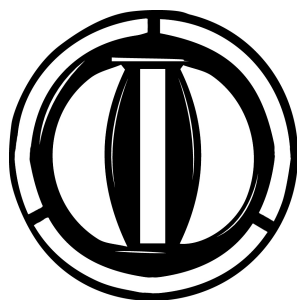
Šivalna manšeta

Dvojno pletena poliestrska vlakna v poliestrski manšeti omogočajo hitro in nadzorovano vraščanje endotelija po celotni šivalni manšeti. Označevalci suture manšete se lahko uporabljajo kot referenčne točke za usmeritev zaklopke ali namestitev suture. Aortna zaklopka ima tri označevalce šivov. Mitralna zaklopka ima štiri označevalce šivov.

Slika 3. Štirje označevalci suture na mitralni šivalni manšeti



Slika 4. Trije označevalci suture na aortni šivalni manšeti



Držalni/rotacijski pripomoček

Na vsako zaklopko je pritrjen držalni/rotacijski pripomoček. Držalni/rotacijski pripomoček uporabite za vrtenje zaklopke *in situ*.

Predvidena uporaba

15-mm zaklopka Masters Series™ HP je namenjena za zamenjavo nativne aortne ali mitralne srčne zaklopke oziroma predhodno vsajene zaklopke.

Pripomoček za določanje velikosti zaklopke je namenjen pomoči pri izbiri ustrezne velikosti mehanske srčne zaklopke.

Indikacije

Mehanska srčna zaklopka Masters Series™ je indicirana za uporabo kot nadomestna zaklopka pri bolnikih z obolelo, poškodovano ali nepravilno delujočo mitralno ali aortno srčno zaklopko ali kot zamenjava za protetično mitralno ali aortno srčno zaklopko.

Komplet pripomočkov za določanje velikosti 905-15 je indiciran za pomoč pri izbiranju zaklopk 15 AHPJ-505 in 15 MHPJ-505.

Ciljna populacija bolnikov

Pediatrični bolniki z obolelo, poškodovano ali nepravilno delujočo aortno ali mitralno zaklopko.

Predvideni uporabnik

Zdravniki, usposobljeni za kirurško zamenjavo mitralne in/ali aortne zaklopke pri pediatrični populaciji.

Vsaditev pripomočka je treba izvesti v standardni operacijski dvorani, opremljeni za operacije na odprtem srcu.

Predvidene klinične koristi

Zaklopka

Na podlagi kliničnih podatkov so predvidene klinične koristi zaklopk Masters Series™:

- redkost ponovnih posegov;
- izboljšanje simptomov in funkcionalne zmogljivosti po klasifikaciji združenja New York Heart Association [NYHA];
- boljše hemodinamično delovanje zaklopke z zmanjšanjem stenoze in/ali regurgitacije zaklopk;
- nizka stopnja naslednjih neželenih dogodkov: umrljivost, povezana z zaklopko, disfunkcija zaklopke, tromboza zaklopke, večje paravalvularno puščanje, hemoliza, večja krvavitev, tromembolija in endokarditis.

Pripomoček za določanje velikosti

Komplet pripomočkov za določanje velikosti, model 905-15, zagotavlja posredno klinično korist kot pripomoček za pomoč pri vsaditvi mehanskih srčnih zaklopk Masters Series™, 15 mm.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti tega pripomočka (SSCP) je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pripomoček poiščite na podlagi osnovnega UDI-DI, ki je naveden v spodnji preglednici. To je lokacija povzetka varnosti in kliničnega delovanja (SSCP) po vzpostavitvi Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed).

Tabela 2. Osnovni UDI-DI mehanske srčne zaklopke Masters Series™

Osnovni UDI-DI	Osnovni UDI-DI – opis
5415067SHV2001PL	Izdelki za kirurške srčne zaklopke, mehanske srčne zaklopke

Omejitve

Ni znanih omejitev.

Kontraindikacije

Mehanska srčna zaklopka Masters Series™ je kontraindicirana pri osebah, ki ne prenašajo antikoagulacijskega zdravljenja.

Opozorila

Zaklopka

- Samo za enkratno uporabo. Poskus ponovne uporabe zaklopke lahko povzroči poškodbo zaklopke, neustrezno stopnjo sterilizacije ali poškodbo bolnika.
- Uporabljajte izključno pripomoček za določanje velikosti mehanske srčne zaklopke družbe Abbott Medical.
- Pripomočka ne uporabite, če:
 - je zaklopka padla na tla, je bila poškodovana ali se je z njo kakor koli napačno ravnalo,
 - je rok uporabnosti potekel,
 - je zatesnitev vsebnika za preprečevanje nedovoljenih posegov ali zatesnitev notranjega/zunanjega pladnja poškodovana, prelomljena ali manjka.
- Odstranite vse ostanke tkiva, ki bi lahko ovirali izbiro ustrezne velikosti zaklopke, pravilno namestitvev zaklopke, vrtenje zaklopke ali gibanje lističev.
- Pravilna izbira velikosti zaklopke je ključnega pomena. Ne izberite prevelike zaklopke. Če je meritev nativnega obročka med dvema velikostma mehanske srčne zaklopke Masters Series™, uporabite manjšo velikost protetične zaklopke.
- Zunanji pladenj ni sterilen in ga ne smete postaviti v sterilno polje.
- Da bi med implantacijo čim bolj zmanjšali neposredno roko vanje z zaklopko, ne odstranjujte držalnega/rotacijskega pripomočka, dokler zaklopka ni nameščena v obročku.
- Za preskušanje gibljivosti lističa ne uporabljajte trdih ali togih instrumentov, saj lahko to povzroči strukturne poškodbe zaklopke ali tromembolične zaplete. S pripomočkom za preskušanje lističev, model LT100, previdno preverite gibljivost lističev zaklopke.
- Naredite suture na zunanji polovici šivalne manšete zaklopke.
- Nikoli ne pritiskajte s silo na lističe zaklopke. Sila lahko povzroči strukturne poškodbe zaklopke.
- Za vrtenje zaklopke uporabljajte izključno držalni/rotacijski pripomoček Abbott Medical. Uporaba drugih instrumentov lahko povzroči strukturne poškodbe. Držalni/rotacijski pripomoček za zaklopko je namenjen samo enkratni uporabi in ga je treba po kirurškem posegu zavreči.
- Suture za pritrditev na držalnem/rotacijskem pripomočku morate odrezati in odstraniti, da boste lahko zasukali mehansko srčno zaklopko.

- Skozi mehanske srčne zaklopke Masters Series™ ne potiskajte katetrov ali drugih instrumentov. To lahko povzroči praske ali poškodbe sestavnih delov zaklopke oziroma prelom ali premikanje lističev.
- Konce sutur odrežite, zlasti v bližini varoval za vrtenje, da preprečite udarjanje ob lističe.
- Pri šivanju manšete ne uporabljajte igel z rezalnim robom ali rezalno konico. Priporočamo uporabo standardnih igel z zaobljeno ali stožčasto konico, da ne bi prerežali poliesterskih vlaken.

Previdnostni ukrepi

Zaklopka

- Ne dotikajte se protetične zaklopke po nepotrebnem, četudi v rokavicah. To lahko povzroči praske ali površinske napake, ki lahko povzročijo nastanek trombusa.
- Pri odstranjevanju identifikacijske oznake in držalnega/rotacijskega pripomočka z zaklopke pazite, da ne prerežete ali pretrgate šivalne manšete.
- Pred vstavljanjem šivov v šivalno manšeto zaklopke preverite, ali je zaklopka pravilno nameščena na držalnem/rotacijskem pripomočku.
- Da preprečite strukturne poškodbe, mitralno zaklopko vrtite v popolnoma odprtem položaju.
- Da preprečite strukturne poškodbe, aortno zaklopko vrtite v popolnoma zaprtem položaju.
- Za zmanjšanje navora pri vrtenju preverite, ali je držalni/rotacijski pripomoček za zaklopko pravilno nameščen v zaklopki in ali je ročica držalnega pripomočka zaklopke pravokotna na zaklopko.
- Odstranite vse ohlapne šive ali niti, ki bi lahko povzročile nastanek trombusa ali trombembolije.
- Vsaditev protetične zaklopke, ki je prevelika za obroček, lahko povzroči povečano tveganje za poškodbe sistema za prevajanje, zaporo iztočnega trakta levega prekata, poslabšanje gibljivosti zaklopke, poškodbe leve obtočne arterije in poškodbe okoliških tkiv ali srčnih struktur, vključno z obstrukcijo in/ali popačenjem sosednjih srčnih struktur.

OPOMBA: Prospektivni podatki, ki bi potrdili varnost in učinkovitost 15-mm zaklopke HP, vsajene v aortni položaj, trenutno niso na voljo.

- Varnost in učinkovitost mehanske srčne zaklopke Masters Series™ velikosti 15 mm nista bili ugotovljeni za naslednje specifične populacije:
 - noseče bolnice,
 - doječe matere,
 - nepediatrične bolnike.

Pripomoček za določanje velikosti

- Instrumente je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati.
- Ne uporabljajte razpokanih, deformiranih, obledelih/zarjavelih ali poškodovanih instrumentov. Če so vidni vizualni znaki poslabšanja, se obrnite na predstavnika službe za pomoč strankam družbe Abbott.
- Nepravilno čiščenje lahko povzroči imunološko ali toksično reakcijo.
- Temperatura sterilizacije instrumentov ne sme preseči 138 °C.
- Upogljivih ročic instrumentov ne upogibajte preko kota 90°.
- Instrumente je treba sterilizirati na pladnju ali v posodi, ki je prepustna za paro.
- Instrumentov ne izpostavljajte sredstvom za čiščenje ali izpiranje, ki niso združljiva s polisulfonom ali polifenilsulfonom.

Možni neželeni dogodki

Zapleti, povezani z nadomestnimi mehanskimi srčnimi zaklopkami, med drugim vključujejo:

- oviranje sosednje srčne strukture,
- smrt,
- blokado srca, ki zahteva vsaditev srčnega spodbujevalnika,
- srčno popuščanje,
- hemolizo,
- hemoragične zaplete zaradi antikoagulacijskega zdravljenja,
- okužbo,
- miokardni infarkt,
- odpoved proteze,
- možgansko kap,
- trombus ali trombembolijo,
- nesprejemljivo hemodinamično delovanje,
- dehiscenco zaklopke.

Če pride do katerega koli od teh zapletov, bo potrebna eksplantacija pripomočka.

Življenjska doba pripomočka

Izdelek je zasnovan in preskušen za pričakovano življenjsko dobo 15 let. Pri pediatričnih bolnikih se pričakuje krajša življenjska doba vsadka od 15 let zaradi potrebe po vsaditvi večje proteze za prilagoditev normalni rasti anatomije.

Življenjska doba ročice pripomočka za določanje velikosti in držalnega pripomočka je omejena na trajanje posega vsaditve. Pripomoček lahko varno ponovno uporabljate do 100 ciklov čiščenja pri čiščenju z navedenimi metodami za obdelavo za ponovno uporabo.

Ali sta ročica pripomočka za določanje velikosti in držalnega pripomočka primerna za ponovno uporabo, se določi z vizualnimi pregledi po vsakem ciklu ponovne sterilizacije in pred uporabo. Ne uporabljajte razpokanih, deformiranih, obledelih/zarjavelih ali poškodovanih instrumentov. Če so vidni vizualni znaki poslabšanja, se obrnite na predstavnika službe za pomoč strankam družbe Abbott.

Varnostna navodila pri magnetni resonanci (MR)

Osebo z mehanskimi srčnimi zaklopkami in presadki z zaklopkami Masters Series™ je mogoče varno slikati pod spodaj navedenimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe.

Imena pripomočka	Mehanske srčne zaklopke Masters Series™ Aortni presadek z zaklopko Masters Series™ Presadek z zaklopko Masters Series™
------------------	--

Jakost statičnega magnetnega polja (B0)	1,5 T ali 3,0 T
Največji prostorski gradient polja	≤ 20 T/m (2.000 gauss/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirana (CP)
Vrsta oddajne RF-tuljave	Sprejemna tuljava
Način delovanja	Normalni način delovanja
Največja povprečna stopnja specifične absorpcije za celo telo	2 W/kg (normalni način delovanja)
Največja povprečna stopnja specifične absorpcije za glavo	N/V
Čas trajanja slikanja	Največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo je 2 W/kg pri slikanju, ki neprekinjeno traja 15 minut
Artefakti MR-slik	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči artefakt na sliki.

Ovojnina

Zaklopka je bila sterilizirana s paro. Zaklopka ostane sterilna do „ROKA UPORABNOSTI“ na ovojnini, če celovitost ovojnine ni okrnjena.

Vsebina paketa:

- zatesnjen nesterilen zunanji pladenj,
- zatesnjen sterilni notranji pladenj,
- ena (1) zaklopka z identifikacijsko oznako, nameščena na plastični držalni/rotacijski pripomoček,
- ena (1) podporna manšeta za enkratno uporabo,
- en (1) list s spletnim naslovom navodil za uporabo,
- en (1) obrazec za registracijo medicinskega pripomočka s priloženo identifikacijsko kartico za bolnika in povratno ovojnico.

Pripomoček za določanje velikosti ob dobavi ni sterilen. Pred vsako uporabo očistite in sterilizirajte pripomoček za določanje velikosti v skladu s smernicami za obdelavo za ponovno uporabo, opisanimi v teh navodilih.

Shranjevanje

Zaklopka

Posebnih zahtev za shranjevanje ni.

Pripomoček za določanje velikosti

S pripomočkom ravnejte previdno. Hraniti na suhem mestu. Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Da zagotovite, da bo vsak pripomoček za večkratno uporabo ohranil videz, odpornost proti koroziji in pravilno delovanje, je potrebno ustrezno vzdrževanje kompleta pripomočkov, pripomočka za določanje velikosti in ročice ter ustrezno ravnanje z njimi.

Svarilo: Ne uporabljajte razpokanih, deformiranih, obledelih/zarjavelih ali poškodovanih instrumentov. Če so vidni vizualni znaki poslabšanja, se obrnite na predstavnika službe za pomoč strankam družbe Abbott.

Ponovna sterilizacija zaklopke

Če je treba zaklopko ponovno sterilizirati, obvezno uporabite priporočene parne cikle in upoštevajte spodnja navodila. **Zaklopke ne smete ponovno sterilizirati več kot enkrat (1).**

1. Odstranite notranji pladenj z zaklopko, nato pa pokrov notranjega pladnja.
2. Notranji pladenj postavite v sterilizacijsko vrečko ali ovoj, ki prepušča paro.

Tabela 3. Priporočeni parametri sterilizacijskega cikla

Vakuumski cikel	Predvakuumska parna priprava	Predvakuumska hitra priprava
Čas čiščenja:	6 min	6 min
Impulzi:	2	2
Tlak impulza:	204,7 kPa (absolutni)	204,7 kPa (absolutni)
Vakuum impulza:	23,4 kPa (absolutni)	23,4 kPa (absolutni)
Čas sterilizacije:	28 min	7 min
Temperatura sterilizacije:	122 °C	132 °C
Povakuumska obdelava:	13,3 kPa (absolutni)	13,3 kPa (absolutni)
Vakuumski čas sušenja:	10 min	10 min

Dodatki

Pripomoček za določanje velikosti

Pripomoček za določanje velikosti, model 905-15, lahko pomaga pri določanju ustrezne velikosti zaklopke. Ročico pripomočka za določanje velikosti lahko ukrivate pod kotom 90° brez vpliva na njegovo učinkovitost. Ko je upogljiva ročica izpostavljena toploti, ki nastane med sterilizacijo v avtoklavu, se vrne v prvotno obliko. Pripomoček za določanje velikosti ob dobavi ni sterilen.

Pri določanju ustrezne velikosti zaklopke si lahko pomagata tudi s Hegarjevim dilatatorjem.

Ročica držalnega pripomočka

Ločeno so napredaj spodnje ročice držalnega pripomočka. Za celoten opis izdelka ter ustrezne informacije o čiščenju in sterilizaciji preberite navodila za uporabo ustreznega instrumenta. Instrumenti so zasnovani in preskušeni za večkratno uporabo, vendar če se pojavijo vizualni znaki obrabe, instrumenta ne uporabljajte in se za zamenjavo obrnite na službo za pomoč strankam.

Tabela 4. Izbirna ročica držalnega pripomočka

Opis	Model
Upogljiva ročica držalnega pripomočka	905-HH
Toga ročica držalnega pripomočka	905-RHH
Toga ročica mitralnega držalnega pripomočka	905-MHH

Pripomoček za preskušanje lističev

Za preverjanje, ali se lističi premikajo, uporabite pripomoček za preskušanje lističev, model LT100.

Slika 5. Pripomoček za preskušanje lističev LT100



Navodila za uporabo

Odstranitev nativne zaklopke

Izrežite nativno zaklopko in pripravite obroček za zamenjavo zaklopke.

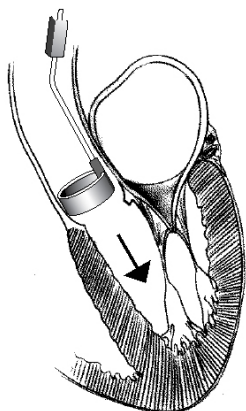
OPOZORILO: Odstranite vse ostanke tkiva, ki bi lahko ovirali izbiro ustrezne velikosti zaklopke, pravilno namestitve zaklopke, vrtenje zaklopke ali gibanje lističev.

Določanje velikosti

Prileganje zaklopke 15 AHPJ-505 oziroma 15 MHPJ-505 preverite s pripomočkom za določanje velikosti, model 905-15, če je na voljo. Pripomoček za določanje velikosti, model 905-15, je orodje z dvema koncema, z valjastim koncem za določanje velikosti obročka in prirobnim koncem z repliko šivalne manšete za šivanje nad aortnim obročem. Za določitev ustrezne velikosti zaklopke uporabite valjasti konec. Valjasti konec pripomočka za določanje velikosti mora brez težav in brez upora preiti skozi obroček. Očistite in sterilizirajte ga pred vsako uporabo.

Pri določanju velikosti zaklopke si lahko pomagata tudi s Hegarjevim dilatatorjem.

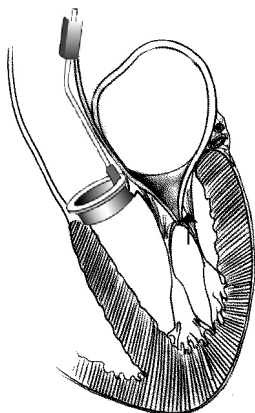
Slika 6. Valjasti konec kompleta za določanje velikosti modela 905-15 v obročku



Za vizualizacijo namestitve šivalne manšete HP nad obročkom uporabite prirobnični konec kompleta za določanje velikosti.

SVARILO: Prirobničnega konca merilnika velikosti ne potiskajte skozi obroč.

Slika 7. Prirobnični konec pripomočka za določanje velikosti modela 905-15 z repliko šivalne manšete za šivanje nad aortnim obročem



OPOZORILO: Pravilna izbira velikosti zaklopke je ključnega pomena. Ne izberite prevelike zaklopke. Če je meritev nativnega obročka med dvema velikostma mehanske srčne zaklopke Masters Series™, uporabite manjšo velikost protetične zaklopke.

SVARILO: Vsaditev protetične zaklopke, ki je prevelika za obroček, lahko povzroči povečano tveganje za poškodbe sistema za prevajanje, zaporo iztočnega trakta levega prekata, poslabšanje gibljivosti zaklopke, poškodbe leve obtočne arterije in poškodbe okoliških tkiv ali srčnih struktur, vključno z obstrukcijo in/ali popačenjem sosednjih srčnih struktur.

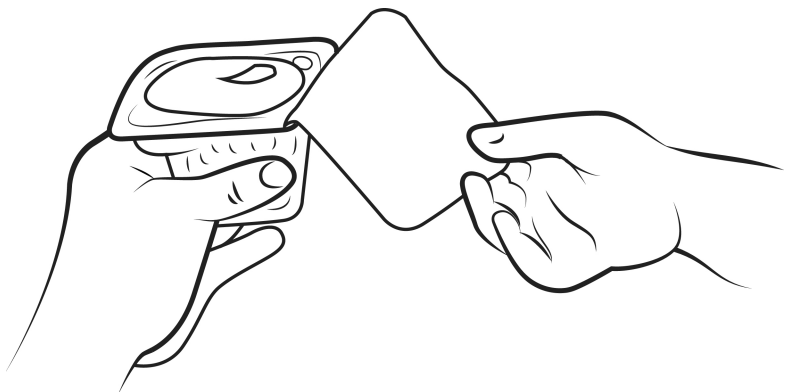
Krožeča medicinska sestra (nesterilna)

1. Iz škatle z izdelkom odstranite nesterilni zunanji pladenj.

OPOZORILO: Pripomočka ne uporabite, če mu je potekel rok uporabnosti.

2. Preverite, ali sta kataložka in serijska številka na zunanjem pladnju enaki kot na etiketi na škatli. Če se podatki ne ujemajo, pripomočka ne uporabite in se čim prej obrnite na službo za pomoč strankam.
3. Odprite zunanji pladenj, kot je prikazano spodaj. Ne dotikajte se pokrova sterilnega notranjega pladnja.

Slika 8. Z zunanjega pladnja odstranite pokrov.

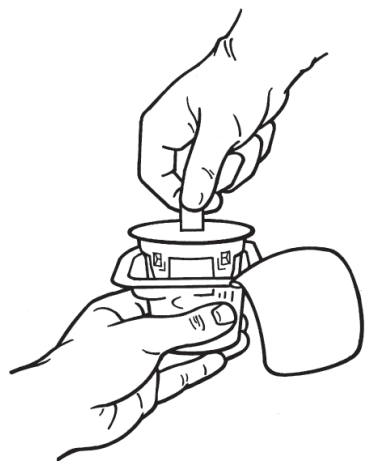


4. Zunanji pladenj držite za dno in notranji pladenj posredujte medicinski sestri, ki asistira v sterilnem polju, ali kirurgu. Ne dotikajte se sterilnega notranjega pladnja.
5. Izpolnite podatke za registracijo bolnika [medicinskega pripomočka], kot je opisano v razdelku „Registracija bolnika“.

Medicinska sestra, ki asistira (sterilna)

1. Vzemite sterilni notranji pladenj z zunanjega pladnja. Pazite, da se ne dotaknete zunanosti zunanjega pladnja, ki ni sterilna.

Slika 9. Odstranite notranji pladenj



OPOZORILO: Pozorno preglejte embalažo in se prepričajte, da pladenj ni odprt in poškodovan. Če opazite kakršno koli poškodbo, pripomočka ne uporabite in stopite v stik s službo za pomoč strankam.

2. Držite notranji pladenj s pokrovom navzgor, primite za jeziček in ga povlecite nazaj, da popolnoma odstranite pokrov notranjega pladnja.

Slika 10. Odstranite pokrov notranjega pladnja.



3. Ročico steriliziranega mehanskega držala zaklopke potisnite v držalni/rotacijski pripomoček. Ročica držala zaklopke mora biti izravnana, ko jo vstavljate v držalni pripomoček za zaklopko. Preverite, ali je ročica držala zaklopke varno pritrjena na zaklopko.

Slika 11. Ročico držala vstavite v držalo zaklopke.



4. Zaklopko odstranite z notranjega pladnja tako, da odločno dvignete ročico držala zaklopke in podporno manšeto zaklopke.

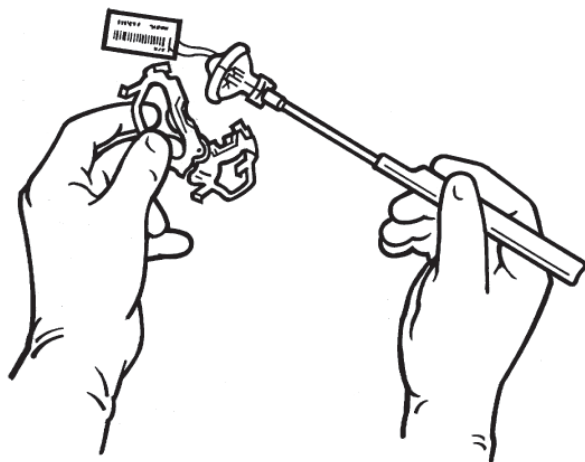
Slika 12. Z notranjega pladnja odstranite zaklopko in manšeto.



OPOMBA: Za odstranjevanje zaklopke z notranjega pladnja vedno uporabljajte ročico držalnega pripomočka za zaklopko.

5. Pred vsaditvijo zaklopke odstranite podporno manšeto z zaklopke tako, da pod manšeto potisnete dva prsta, jo stisnete s palcem in previdno povlečete nazaj.

Slika 13. Pred vsaditvijo odstranite manšeto z zaklopke.



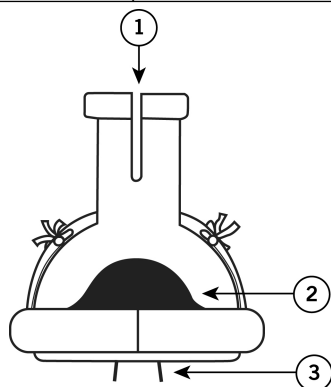
6. Na šivalno manšeto zaklopke je prišita identifikacijska oznaka. Preverite, ali se velikost zaklopke in številka modela na identifikacijski oznaki ujemata z velikostjo zaklopke in številko modela na ovojni. Če se velikost in številka modela ne ujemata, zaklopke ne uporabite.
7. Pred vsaditvijo odstranite identifikacijsko oznako in njeno suture. Identifikacijsko oznako shranite v bolnikovo kartoteko.

SVARILO: Pri odstranjevanju identifikacijske oznake z zaklopke pazite, da ne prerežete ali pretrgate šivalne manšete.

Vsadev zaklopke

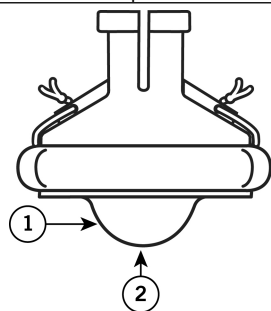
1. Suture postavite v obroček. Tehnike šivanja se lahko razlikujejo glede na želje zdravnika, ki izvaja vsadev, in potrebe bolnika. Izkušnje kažejo, da obstaja več ustreznih tehnik šivanja.
2. Za poravnavo zaklopke v obročku uporabite ročico držalnega pripomočka za zaklopko. **Zaklopko obrnite tako, da bo krvni pretok vedno usmerjen v varovala za vrtenje.** Zaklopko poravnajte tako, da bodo varovala za vrtenje pravilno obrnjena v obročku.

Slika 14. Krvni pretok v varovala za vrtenje, nastavek za dotok mitralne zaklopke



1. Pretok
2. Varovala za vrtenje
3. Lističi

Slika 15. Krvni pretok v varovala za vrtenje, nastavek za odtok aortne zaklopke

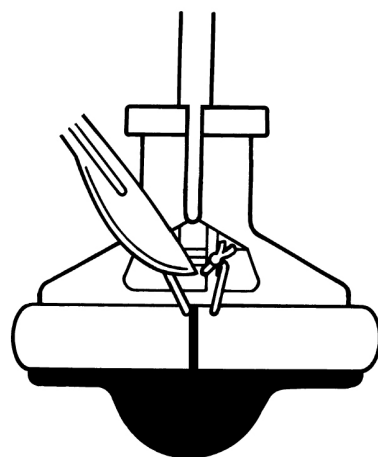


1. Varovala za vrtenje
2. Pretok

OPOMBA: Za poravnavo in namestitev zaklopke ne uporabljajte drugih instrumentov razen držalnega pripomočka za zaklopko in bodite zelo previdni, da ne obremenite ustja ali lističev zaklopke.

3. Naredite suture na zunanji polovici šivalne manšete zaklopke. Pri vsakem šivalnem prehodu uporabite dovolj materiala za šivalno manšeto, da bo zaklopka ostala v želenem položaju. Pri vstavljanju sutur je morda koristno označiti suture ob varovalu za vrtenje. Da ne bi prerezali vlaken v šivalni manšeti, je priporočljiva uporaba standardnih igel z zaobljeno ali stožčasto konico.
4. Zaklopko spustite na ustrezno mesto.
5. Odrežite dve suture za pritrditev z držalnega/rotacijskega pripomočka in previdno odstranite držalni/rotacijski pripomoček z zaklopke. Odstranite suture za pritrditev zaklopke. Držalni/rotacijski pripomoček obdržite v sterilnem polju za nadaljnjo uporabo kot rotacijski instrument.

Slika 16. Odrežite suture za pritrditev zaklopke.

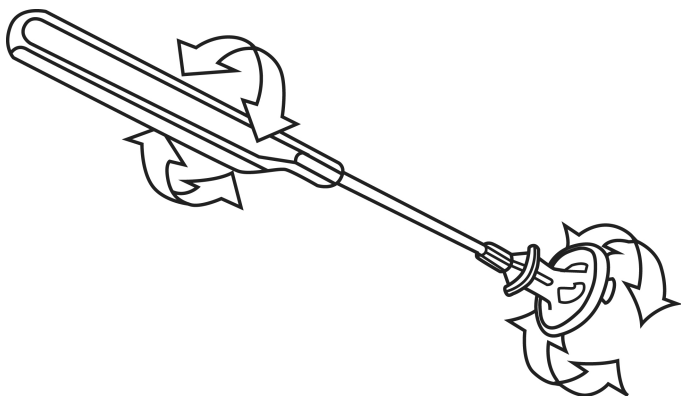


6. S pomočjo pripomočka za preskušanje lističev, model LT100, odprite zaklopko in preglejte predel, ali je prisotno tkivo, ki jih morda ovira. Če je vizualizacija neustrezna, za potrditev prostega premikanja lističev uporabite pripomoček za preskušanje lističev.
OPOZORILO: Za preskušanje gibljivosti lističa ne uporabljajte trdih ali togih instrumentov, saj lahko to povzroči strukturne poškodbe zaklopke ali tromembolične zaplete.
7. Najprej naredite suture varovala za vrtenje, nato pa še preostale suture.
OPOZORILO: konce sutur odrežite, zlasti v bližini varoval za vrtenje, da preprečite udarjanje ob lističe.
8. Ponovno preizkusite premikanje lističev in po potrebi zavrtite zaklopko z držalnim/rotacijskim pripomočkom (glejte „Rotacija zaklopke“).
OPOZORILO: Suture za pritrditev na držalnem/rotacijskem pripomočku morate odrezati in odstraniti, da boste lahko zasukali mehansko srčno zaklopko.

Rotacija zaklopke

Z držalnim/rotacijskim pripomočkom in ročico držalnega pripomočka zavrtite zaklopko *in situ*, da jo namestite v želeni položaj. Zaklopka se mora prosto vrteti. Če občutite upor, držalni/rotacijski pripomoček morda ni pravilno nameščen v zaklopki ali pa je zaklopka prevelika. Če se zaklopka ne vrti prosto, je ne vrtite na silo.

Slika 17. Za vrtenje zaklopke uporabite držalni/rotacijski pripomoček Masters Series™ in ročico držalnega pripomočka.



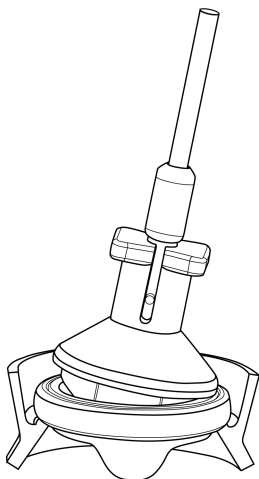
OPOZORILO: Za vrtenje zaklopke uporabljajte izključno držalni/rotacijski pripomoček Abbott. Uporaba drugih instrumentov lahko povzroči strukturne poškodbe. Držalni/rotacijski pripomoček za zaklopko je namenjen samo enkratni uporabi in ga je treba po kirurškem posegu zavreči.

SVARILO: Da preprečite strukturne poškodbe, mitralno zaklopko vrtite v popolnoma odprtem položaju.

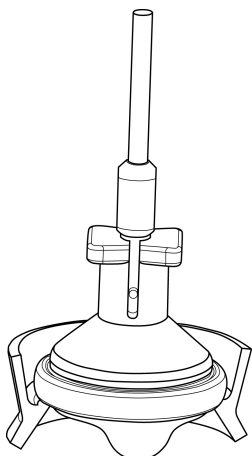
SVARILO: Da preprečite strukturne poškodbe, aortno zaklopko vrtite v popolnoma zaprtem položaju.

SVARILO: Za zmanjšanje navora pri vrtenju preverite, ali je držalni/rotacijski pripomoček za zaklopko pravilno nameščen v zaklopki in ali je ročica držalnega pripomočka zaklopke pravokotna na zaklopko.

Slika 18. Nepravilno pritrjen držalni/rotacijski pripomoček



Slika 19. Pravilno pritrjen držalni/rotacijski pripomoček



Pooperativni premisleki

Za oceno zmogljivosti in delovanja zaklopk priporočamo ehokardiografijo. Za ugotavljanje premikanja lističev pri zaklopkah govejega izvora je zelo uporabna fluoroskopija.

OPOZORILO: Skozi mehanske srčne zaklopke Masters Series™ ne potiskajte katetrov ali drugih instrumentov. To lahko povzroči praske ali poškodbe sestavnih delov zaklopke, prelom ali premikanje lističev.

Bolniki, ki bodo imeli zobozdravstvene ali druge posege, pri katerih lahko pride do bakteriemije, morajo prejeti preventivni antibiotik proti endokarditisu.

Antikoagulacijska/antiagregacijska terapija

Ker ni dovolj podatkov, ki bi kazali drugače, družba Abbott priporoča, da se pri bolnikih s 15-mm mehansko srčno zaklopko Masters Series™ rutinsko uporabljajo antikoagulanti, razen če zaradi drugih razlogov to ni medicinsko indicirano.

Priporočene antikoagulacijske terapije za pediatrične bolnike, ki jim je bila vsajena 15-mm mehanska srčna zaklopka Masters Series™, temeljijo na Smernicah 2013 AHA za preprečevanje in zdravljenje tromboze pri pediatričnih bolnikih ²² in izkušnjah iz študije HALO IDE (identifikacijska oznaka na ClinicalTrials.gov: NCT02097420).

Družba Abbott Medical priporoča, da se pri bolnikih z vsajeno 15-mm mehansko srčno zaklopko Masters Series™ rutinsko uporabljajo antikoagulant, da se prepreči tveganje nastanka trombusa in trombemboličnih zapletov. Sprejemljive oblike antikoagulantov vključujejo intravenski nefrakcionirani heparin ali peroralni varfarin. Pri uporabi varfarina je priporočena ciljna vrednost INR 2,5 do 3,5 za zaklopke, vstavljene v mitralni položaj, oziroma 2,0 do 3,0 za zaklopke, vstavljene v aortni položaj, če ni dejavnikov tveganja za nastanek trombusa. Ob prisotnosti dejavnikov tveganja razmislite o uporabi višje ciljne vrednosti INR ali dodajanju aspirina terapevtskemu varfarinu. Dejavniki tveganja so prvi 3 meseci po vsaditvi, mlajša starost (< 6 mesecev), manjša velikost (<6 kg), nizek pretok, nezanesljiv peroralni vnos, predhodna trombembolija in hiperkoagulacijsko stanje. Spremljanje INR na domu je lahko povezano z manjšo stopnjo zapletov. Uporaba heparina z nizko molekularno maso je lahko povezana s povečano stopnjo zapletov.

Pri bolnikih, ki prejemajo varfarin, je treba vrednost INR spremljati vsak dan, dokler ni dosežena terapevtska raven, ko se vrednost stabilizira, pa se lahko pogostost zmanjša in preverjanje se izvaja enkrat mesečno. INR je treba preveriti ob vsaki bolezni ali spremembi zdravlil ali prehrane.

Identifikacijska kartica bolnika

V ovojninici je zaklopki priložena identifikacijska kartica bolnika. Bolnišnično osebje mora izpolniti sprednjo stran identifikacijske kartice bolnika, tako da na označena mesta vpiše ime bolnika, datum vsaditve, ime zdravnika in podatke o zdravstveni ustanovi ter telefonsko številko. V sterilni ovojninici je priložena tudi nalepka o pripomočku, ki vsebuje podatke o pripomočku (številko modela, serijsko številko, številko UDI in ime pripomočka). Nalepko o pripomočku nalepite na označeno mesto na hrbtni strani kartice bolnika. Če nalepka ni priložena, podatke napišite na označena mesta na hrbtni strani kartice. Pri posegih, pri katerih je bilo vsajenih več vsadnih pripomočkov, na označena mesta navedite podatke za vse vsadke.

OPOMBA: Zapišite serijsko številko zaklopke v polje SN/LOT.

Ko je kartica izpolnjena, zgornji del po perforirani črti odtrgajte od identifikacijske kartice bolnika. Izpolnjeno identifikacijsko kartico bolnika dajte bolniku. Bolnika poučite, da mora identifikacijsko kartico bolnika vedno nositi s seboj in jo pokazati zdravstvenemu osebju v nujnih primerih. Če bolnik izgubi ali poškoduje eno od svojih kartic in potrebuje nadomestno, stopite v stik s tehnično podporo družbe Abbott Medical. Ko prejmete novo kartico, nanjo ročno napišite potrebne podatke na ustrezna območja in kartico izročite bolniku.

Materiali izdelka

V stik s tkivom lahko pridejo spodnji materiali izdelka.

Tabela 5. Specifikacija sestavnih delov in materialov zaklopke

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Koncentracija snovi v posameznem sestavnem delu (% m/m) (največ)	Največja masa sestavnega dela (≤) v gramih
Lističi in ustje	Grafitni substrat s prevleko iz pirolitskega ogljika	Grafitni substrat s prevleko iz pirolitskega ogljika	100	0,6
Manšeta	Poliesterska tkanina	Nit iz poliestrskih filamentov iz rezanih vlaken	100	0,3
Suture	S PTFE impregniran pleteni poliester	PTFE	3–7	
		PET	93–97	0,2
Obroči za pritrditev	Zlitina kobalta in kroma	Nikelj	35	
		Kobalt	35	
		Krom	20	
		Molibden	10	
Vzmet	Zlitina kobalta in kroma	Kobalt	40	0,2
		Krom	20	
		Nikelj	15	
		Molibden	7	
		Mangan	2	
		Silikon	1,2 MAX	
		Ogljik	0,15 MAX	
		Berilij	0,10 MAX	
		Fosfor	0,015 MAX	
		Železo	Razlika	

SVARILO: Eden ali več sestavnih delov mehanske srčne zaklopke Masters Series™ vsebuje naslednjo snov, opredeljeno kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža:
Kobalt; št. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; št. EC 231-158-0
Najnovejši znanstveni podatki potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kovinskih zlitin, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

Poročanje o pomembnih dogodkih

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca. Stranke v Evropski uniji morajo o resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni nacionalni organ.

Odlaganje med odpadke

Navodila za uporabo se lahko reciklirajo. Ves embalažni material primerno odstranite. Zaklopke in dodatke zavržite v skladu z običajnimi postopki za biološko nevarne trdne odpadke.

²² 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.

294

Intraoperativna ocena

Predlagana metoda za oceno delovanja zaklopke je intraoperativna doplerska ehokardiografija.

Zahteve za obdelavo pripomočka za določanje velikosti za ponovno uporabo

Ta navodila za obdelavo za ponovno uporabo so bila potrjena za pripomoček za določanje velikosti, model 905-15. Če se uporabljajo alternativne metode, je uporabnik odgovoren za preverjanje in zagotavljanje, da njegove metode zagotavljajo učinkovito čiščenje in sterilizacijo na ravni zagotavljanja sterilnosti najmanj 10^{-6} .

Ta instrument je bil zasnovan in preskušen za večkratno uporabo. Če se pojavijo vidni znaki poslabšanja, instrumenta ne uporabljajte in se obrnite na službo za pomoč strankam za zamenjavo.

Preskušanje je pokazalo, da lahko ta instrument opravi 100 ciklov čiščenja, če se uporablja navedena metoda za obdelavo za ponovno uporabo. Odstopanja od navedene metode lahko vodijo do skrajšanja življenjske dobe instrumenta ali neustreznega čiščenja.

Instrumente obdelajte za ponovno uporabo čim prej po uporabi. Z instrumenti ravnejte v skladu s standardnimi postopki za biološko nevarne trdne odpadke do točke ponovne obdelave. Po vsakem ciklu obdelave za ponovno uporabo preglejte instrumente za znake razpok, preloma ali obrabe, ki lahko vplivajo na delovanje.

SVARILO: Pred vsako uporabo je treba instrumente očistiti in sterilizirati.

SVARILO: Ne uporabljajte razpokanih, deformiranih, obledelih/zarjavelih ali poškodovanih instrumentov.

SVARILO: Nepravilno čiščenje lahko povzroči imunološko ali toksično reakcijo.

SVARILO: Instrumentov ne izpostavljajte sredstvom za čiščenje ali izpiranje, ki niso združljiva s polifenilsulfonom.

Avtoklavirni pladnji za komplete pripomočkov za določanje velikosti ne zagotavljajo sterilne pregrade. S kompleti pripomočkov za določanje velikosti ravnejte enako kot z drugimi instrumenti za večkratno uporabo, ki med sterilizacijo z avtoklavom zahtevajo ovijanje oz. ovojnino.

Vse instrumente je treba sterilizirati na pladnju ali v posodi, ki je prepustna za paro.

1. metoda obdelave za ponovno uporabo

Ročna in encimska metoda čiščenja

Potrjena je bila naslednja metoda ročnega in encimskega čiščenja:

1. Instrument obrišite z mokro gobo za enkratno uporabo, da odstranite večjo umazanijo.
2. Instrument najmanj 20 sekund spirajte z vročo tekočo vodovodno vodo, da odstranite vidno krvno umazanijo.
3. Instrument pet minut namakajte v kopeli encimskega čistila Terg-A-Zyme[®] (Alconox).
4. Instrumente je treba mehansko očistiti z ustrezno velikimi neabrazivnimi krtačami, dokler niso vidno čisti.
5. Instrument izpirajte z vročo deionizirano (DI) vodo najmanj 20 sekund, da odstranite preostalo umazanijo in čistilno sredstvo.
6. Osušite ga na zraku ali obrišite do suhega s čisto, vpojno krpo za enkratno uporabo, ki se ne kosmiči.

Avtomatizirano čiščenje, metoda s pralno-razkuževalnim strojem

Spodaj opisana avtomatizirana metoda pranja v pralno-razkuževalnem stroju je potrjena. Preskušanje je bilo izvedeno s pralno-razkuževalnim strojem HAMO[®] LS1000 in encimskim detergentom Renuzyme[®].

Pred instrumente postavite v pralno-razkuževalni stroj, z vročo deionizirano (DI) vodo in s ščetko z mehкими ščetinami odstranite vidne ostanke krvi. Pritrdite instrumente v pralno-razkuževalnem stroju in izvedite spodnji programirani cikel čiščenja.

Tabela 6. Avtomatizirani cikel pralno-razkuževalnega stroja

Korak	Cikel	Čas trajanja	Temperatura vodovodne vode	Komentarji
1	Predpranje	10 min	50 °C ± 5 °C	Ne uporabite detergentov ali aditivov. Na koncu odcedite.
2	Pranje	10 min	60 °C ± 5 °C	Upoštevajte navodila proizvajalca pralno-razkuževalnega stroja za optimalno razmerje mešanja in koncentracije encimskega detergenta. Na koncu odcedite.
3	Izpiranje	10 min	90 °C ± 5 °C	Na koncu odcedite.
4	Ohlajanje	5 min	---	Odstranite dele iz pralno-razkuževalnega stroja in jih ohladite na sobni temperaturi.
5	Sušenje	---	---	Osušite jih na zraku ali obrišite do suhega s čisto, vpojno krpo za enkratno uporabo, ki se ne kosmiči.

Sterilizacija

Po čiščenju in sušenju pripomoček zapakirajte v vrečko Tyvek[®] ali dvojno ovijte s sterilizacijsko folijo.

Instrumente pred vsako uporabo sterilizirajte s paro. Ne sterilizirajte jih z nobeno drugo metodo kot s paro.

SVARILO: Temperatura sterilizacije ne sme preseči 138 °C.

OPOMBA: Lahko se uporabijo višje temperature ali daljši časi sterilizacije, vendar pa lahko podaljšanje časa sterilizacije ali temperature (ki ne sme preseči 138 °C) navedenih ciklov skrajša življenjsko dobo instrumenta.

Tabela 7. Parametri sterilizacije

Predvakuumska sterilizacija		
	Cikel pri nizki temperaturi	Cikel pri visoki temperaturi
Temperatura	121 °C	132 °C
Čas sterilizacije	30 min	3 min

Tabela 7. Parametri sterilizacije

Sterilizacija z gravitacijskim izrivanjem		
	Cikel pri nizki temperaturi	Cikel pri visoki temperaturi
Temperatura	121 °C	132 °C
Čas sterilizacije	30 min	6 min

2. metoda obdelave za ponovno uporabo

Avtomatizirano čiščenje, metoda s pralno-razkuževalnim strojem

Spodaj opisana avtomatizirana metoda pranja v pralno-razkuževalnem stroju je potrjena s pralno-razkuževalnim strojem STERIS® Synergy®, model E3023-2. Preden instrumente postavite v pralno-razkuževalni stroj, pod hladno vodovodno vodo odstranite vidne ostanke krvi s ščetko z mehкими ščetinami. Pritrdite instrumente v pralno-razkuževalnem stroju in izvedite spodnji programirani cikel čiščenja.

Po vsakem ciklu čiščenja preglejte instrumente za znake razpok, preloma ali obrabe, ki lahko vplivajo na delovanje.

Tabela 8. Avtomatizirani cikel pralno-razkuževalnega stroja

Korak	Cikel	Čas trajanja	Zahteve v zvezi s ciklom	Komentarji
1	Predpranje	2 min	Hladna vodovodna voda	Ne uporabite detergentov ali aditivov. Na koncu odcedite.
2	Pranje z alkalnim detergentom	5 min	55–60 °C Neodisher® MediClean forte®, razredčen na 0,5 % (v/v)	Na koncu odcedite.
3	Izpiranje za nevtralizacijo	5 min	Vodovodna voda pri ~25 °C	Na koncu odcedite.
4	Vmesno izpiranje	4 min	Hladna vodovodna voda	Na koncu odcedite.
5	Izpiranje za razkužitev	5 min	Vodovodna voda pri 93 °C	Na koncu odcedite.
6	Sušenje	--	--	Osušite na zraku

Sterilizacija

Po čiščenju in sušenju pripomoček zapakirajte v vrečko Tyvek® ali dvojno ovijte s sterilizacijsko folijo.

Instrumente pred vsako uporabo sterilizirajte s paro. Ne sterilizirajte jih z nobeno drugo metodo kot s paro.

SVARILO: Temperatura sterilizacije ne sme preseči 138 °C.

OPOMBA: Lahko se uporabijo višje temperature ali daljši časi sterilizacije, vendar pa lahko podaljšanje časa sterilizacije ali temperature (ki ne sme preseči 138 °C) navedenih ciklov skrajša življenjsko dobo instrumenta.

Tabela 9. Parametri sterilizacije

Predvakuumska sterilizacija	
Temperatura	134 °C
Čas	5 min

Omejena garancija

Abbott Medical jamči, da je bila pri izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna mera skrbnosti. TA GARANCIJA NADOMESTI IN IZKLJUČUJE VSE DRUGE GARANCIJE, KI V NJEJ NISO IZRECNO NAVEDENE, BODISI IZRECNE BODISI NAZNAČENE PO ZAKONU ALI KAKO DRUGAČE, MED DRUGIM TUDI VSE NAZNAČENE GARANCIJE O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, ker rokovanje s pripomočkom, njegovo shranjevanje, čiščenje in sterilizacija ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, na katere družba Abbott nima vpliva, neposredno vplivajo na ta pripomoček in rezultate njegove uporabe. DRUŽBA ABBOTT NI ODGOVORNA ZA NIKAKRŠNO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO IZGUBO, ŠKODO ALI STROŠKE, ki posredno ali neposredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka razen za njegovo zamenjavo, bodisi delno bodisi v celoti. Družba Abbott ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe.

Nekatere zvezne države v ZDA ne dovoljujejo omejitev glede dolžine trajanja posrednih jamstev, tako da zgornja omejitev morda ne velja za vas. Ta omejena garancija vam daje posebne zakonske pravice, morda pa imate tudi druge pravice, saj se te razlikujejo med različnimi sodnimi pristojnostmi.

Opisi tehničnih podatkov v literaturi družbe Abbott so namenjeni izključno splošnemu opisu pripomočka v času izdelave in ne predstavljajo nobenih izrecnih jamstev.

Simboli

Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko naslednji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte Universal Symbols Glossary (Glosar univerzalnih simbolov) na naslovu abbott.medical/manuals.

Simbol	Opis
Poly	Standardna manšeta iz poliestra
POLY HP	Standardna manšeta HP iz poliestra
PTFE	Standardna manšeta iz PTFE
EXP POLY	Razširjena manšeta iz poliestra
EXP POLY HP	Razširjena manšeta HP iz poliestra
MITRAL	Mitralna
AORTIC	Aortni

Simbol	Opis
	Vrtljivo
 medical.abott/manuals	Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu
	Datum
	Bolnišnica ali zdravnik
	Identifikacija bolnika
	Zdravnikova telefonska številka
 UA.TR.101	Ukrajinska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, kjer številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti.
	Medicinski pripomoček
	Sterilna vsebina: para
	Skladnost s predpisi EU; dodano skladno z ustreznimi določili Uredbe ES 2017/745 (NB 2797). Družba Abbott Medical izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami te uredbe.
 medical.abott/manuals	Spletno mesto z informacijami za bolnika
	Ocena skladnosti za Združeno kraljestvo
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
	Mehanska srčna zaklopka
	Uvoznik
	Enolični identifikator pripomočka
	Efektivni premer odprtine
	Premer odprtine za dotok
	Zunanji premer manšete
 (7440-48-4)	Vsebuje nevarne snovi (Kobalt, št. CAS 7440-48-4)
	Dvostranska ročica, obroči za določanje velikosti

SV: Svenska

Masters Series™

Mekanisk hjärklaff

Dimensioneringsinstrument för mekanisk hjärklaff

Bruksanvisning

Enhetsbeskrivning och prestandaegenskaper

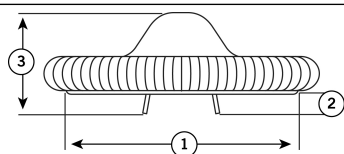
Masters Series™ mekaniska hjärklaffar är roterbara klaffar med två klaffblad som är tillverkade av pyrolytisk karbon och avsedda för implantation i aorta- eller mitralisposition. Masters Series™ HP mekaniska hjärklaffar har utformats för att placera suturmanschetten ovanför annulus. En suturmanschett av stickad dubbelvelourpolyester är fäst runt klaffens periferi för att klaffen ska kunna sättas fast på den ursprungliga klaffens annulus. En metallring i suturmanschetten gör att klaffen kan roteras *in situ*.

Hemodynamic Plus-modeller (HP) har utformats att maximera den effektiva öppningsarean. Detta möjliggörs genom att ta bort suturmanschetten från annulus.

Tabell 1. Referensmått

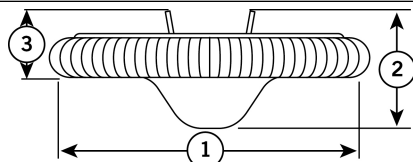
Modell	Vävnadsannulus diameter (mm)	Geometrisk öppningsarea (cm ²)	Implantathöjd öppen (mm)	Övergripande höjd öppen (mm)	Syringens yttre diameter (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Bild 1. Mitralisklaffmått



1. Vävnadsannulus diameter
2. Implantathöjd, öppen
3. Övergripande höjd, öppen

Bild 2. Aortaklaffmått



1. Vävnadsannulus diameter
2. Implantathöjd, öppen
3. Övergripande höjd, öppen

Klaffblad och öppningsring

Klaffbladens och öppningsringens grafitsubstrat är täckt av pyrolytisk karbon. Pyrolytisk karbon valdes för dess biokompatibilitet och tålighet. Klaffbladens grafitsubstrat är impregnerade med volfram för att ge röntgentäthet. Röntgen eller genomlysning kan användas för att visualisera klaffen. För att få god röntgenvisualisering av klaffbladen ska röntgenstrålen riktas antingen parallellt med axeln på klaffbladets öppningsmekanism, eller vinkelrätt mot klafföppningens plan. Öppningsringen kan roteras enligt kirurgens preferens *in situ* efter att klaffen har sytts fast.

Suturkrage

Polyestermanschettens stickade polyesterfiber i dubbelvelour ger möjlighet till snabb, kontrollerad endotelial inväxt längs hela suturmanschetten. Manschettens suturmarkörer kan användas för att tillhandahålla referenspunkter för klaffens orientering eller placering av suturer. Aortaklaffen har tre suturmarkörer. Mitralisklaffen har fyra suturmarkörer.

Bild 3. Fyra suturmarkörer på mitralissuturmanschetten

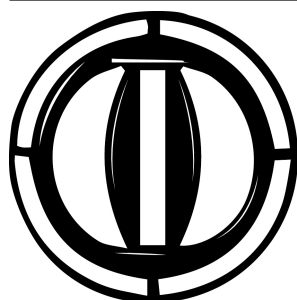
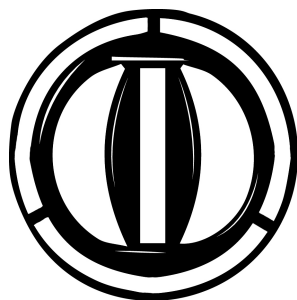


Bild 4. Tre suturmarkörer på aortasuturmanschetten



Hållar-/vridhandtag

Ett hållar-/vridhandtag sitter på varje klaff. Använd hållar-/vridhandtaget för att rotera klaffen *in situ*.

Avsett ändamål

Masters Series™ HP 15 mm-klaffen är avsedd att ersätta ursprungliga aorta- eller mitralishjärtklaffar eller tidigare implanterade protetiska klaffar. Dimensioneringsinstrumentet för klaffar är avsett för att underlätta val av lämplig storlek på mekaniska hjärtklaffar.

Indikationer

Masters Series™ mekaniska hjärtklaff är avsedd att användas som ersättningsklaff hos patienter med en sjuk, skadad eller dåligt fungerande mitralis- eller aortahjärtklaff eller som ersättning för en protetisk mitralis- eller aortahjärtklaff.

Dimensioneringsinstrumentsatsen av modell 905-15 är avsedd för att underlätta val av 15 AHPJ-505- och 15 MHPJ-505-klaffar.

Målgruppspatienter

Pediatrika patienter med en sjuk, skadad eller dåligt fungerande aorta- eller mitralisklaff.

Avsedd användare

Läkare utbildade i kirurgisk mitral- och/eller aortaklaffersättning i en pediatrik population.

Enhetsimplantationen ska utföras i en vanlig operationssal med utrustning för öppen-hjärtkirurgi.

Avsedda kliniska fördelar

Klaff

Baserat på kliniska bevis är de avsedda kliniska fördelarna för Masters Series™-klaffarna följande:

- Låg frekvens av intervention på nytt
- Förbättring av symtom och funktionell kapacitet enligt bedömning av NYHA-klassificering (New York Heart Association)
- Förbättring av hemodynamisk klaffprestanda genom minskning av klaffstenos och/eller klaffinsufficiens
- Låga frekvenser av följande komplikationer: Klaffrelaterad mortalitet, klaffdysfunktion, klafftrombos, stort paravalvulärt läckage, hemolys, större blödningar, tromboemboli och endokardit

Dimensioneringsinstrument

Dimensioneringsinstrumentsatsen, modell 905-15, är ett tillbehör som ger en indirekt klinisk fördel genom att underlätta implantation av mekaniska hjärtklaffar av typen Masters Series™ 15 mm.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP)

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter enheten med den grundläggande UDI-DI som anges i följande tabell. Detta är SSCP-platsen efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed.

Tabell 2. Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar, grundläggande UDI-DI

Grundläggande UDI-DI	Beskrivning av grundläggande UDI-DI
5415067SHV2001PL	Kirurgiska hjärtklaffprodukter, mekaniska hjärtklaffar

Begränsningar

Inga kända begränsningar.

Kontraindikationer

Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar är kontraindicerade för personer som inte kan tolerera antikoagulationsbehandling.

Varningar

Klaff

- Endast för engångsbruk. Försök att återanvända klaffen kan leda till funktionsfel, otillräcklig sterilisering eller patientskada.
- Använd endast dimensioneringsinstrument för mekaniska hjärtklaffar från Abbott Medical.
- Får ej användas om:
 - Klaffen har tappats, skadats eller hanterats ovarsamt på något sätt.
 - Utgångsdatumet har passerats.
 - Behållarens eller det inre/ytte trågets säkerhetsförseglingar har skadats, är trasiga eller saknas.
- Ta bort eventuell restvävnad som kan försvåra valet av klaffstorlek, korrekt placering av klaffen, rotering av klaffen eller klaffbladens rörelser.
- Det är mycket viktigt att välja rätt klaffstorlek. Använd inte en för stor klaff. Om mätningen av ursprunglig annulus faller mellan två storlekar av Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar ska den mindre klaffstorleken användas.
- Det yttre tråget är inte sterilt och ska inte placeras i det sterila området.
- För att minimera direkt hantering av klaffen under implantation, ta inte bort hållar-/vridhandtaget förrän klaffen har placerats i annulus.
- Använd inte hårda eller styva instrument för att testa klaffbladens rörlighet eftersom detta kan leda till strukturell skada på klaffen eller tromboemboliska komplikationer. Använd en klaffbladsprovare av modell LT100 för att försiktigt testa klaffbladens rörlighet.
- Sätt suturer i den yttre halvan av klaffens suturmanschett.
- Tillämpa aldrig kraft på klaffbladen. Överdriven kraft kan orsaka strukturella skador på klaffen.
- Använd endast klaffhållar-/vridhandtag från Abbott Medical för att rotera klaffen. Användning av andra instrument kan orsaka strukturell skada. Klaffhållar-/vridhandtaget är endast avsett för engångsbruk och ska kasseras efter operationen.
- De två retentionssuturerna på klaffhållar-/vridhandtaget måste skäras av och tas bort innan klaffen kan roteras.
- För inte katetrar eller andra instrument genom Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar. Detta kan resultera i repade eller skadade klaffkomponenter, bladfraktur eller dislokation.

- Skär suturändarna korta, särskilt i närheten av öppningsskydden, för att undvika att bladen stöter ihop.
- Använd inte nålar med vassa kanter eller spetsar i suturmanschetten. För att undvika att skära av polyesterfibrerna rekommenderas användning av standardmässiga runda nålar eller nålar med avsmalnande spets.

Försiktighetsåtgärder

Klaff

- Vidrör inte den protetiska klaffen i onödan, inte ens med handskar. Kontakt kan orsaka repor eller skador på ytan som kan leda till blodproppar.
- Se till att inte skära eller riva klaffens suturmanschett när du tar bort id-brickan och hållar-/vridhandtaget från klaffen.
- Innan du sätter suturer i klaffens suturmanschett, kontrollera att klaffen sitter som den ska på klaffhållar-/vridhandtaget.
- För att undvika strukturella skador måste mitralisklaffen roteras i helt öppet läge.
- För att undvika strukturella skador måste aortaklaffen roteras i helt stängt läge.
- För att minimera vridmomentet, kontrollera att klaffhållar-/vridhandtaget sitter ordentligt i klaffen och att klaffhållarhandtaget är vinkelrätt mot klaffen.
- Ta bort eventuella lösa suturer eller trådar, som kan orsaka blodproppar eller tromboemboli.
- Implantation av en protetisk klaff som är för stor för annulus kan leda till ökad risk för skador på retledningssystemet, obstruktion av utflödesområdet i vänster kammare, begränsad klaffrörlighet, skador på vänstra cirkumflexartären och skador på omgivande vävnader eller kardiella strukturer, inklusive obstruktion och/eller distorsion av närliggande kardiella strukturer.

OBS! Prospektiva data för att stödja säkerhet och effektivitet hos 15-mm HP-klaffar som implanteras i aortaposition är för närvarande inte tillgängliga.

- Säkerhet och prestanda hos Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar i storleken 15 mm har inte fastställts för följande specifika populationer:
 - Gravida patienter
 - Ammande kvinnor
 - Icke-pediatrika patienter

Dimensioneringsinstrument

- Instrumenten måste rengöras och steriliseras före användning.
- Använd inte spruckna, deformerade, missfärgade/rostiga eller skadade instrument. Om det finns synliga tecken på försämring ska du kontakta en kundtjänstrepresentant från Abbott.
- Bristfällig rengöring kan leda till immunologisk eller toxisk reaktion.
- Steriliseringstemperaturen för instrumenten får inte överstiga 138 °C (280 °F).
- Böj inte böjbara instrumenthandtag i mer än 90° vinkel.
- Instrumenten måste steriliseras på en bricka eller i en behållare som släpper igenom ånga.
- Utsätt inte instrumenten för rengörings- eller sköljmedel som inte är kompatibla med polysulfon eller polyfenylsulfon.

Möjliga biverkningar

Komplikationer som kan uppstå i samband med ersättningshjärtklaffar omfattar, men är inte begränsade till:

- störning på intilliggande kardiell struktur
- dödsfall
- hjärtblock som kräver pacemaker
- hjärtsvikt
- hemolys
- hemorragiska komplikationer från antikoagulerande behandling
- infektioner
- hjärtinfarkt
- funktionssvikt hos protes
- stroke
- trombos eller tromboemboli
- oacceptabel hemodynamisk funktion
- klaffdebridering

Alla dessa komplikationer kan kräva omoperation eller explantation av enheten.

Produktens livslängd

Produkten är konstruerad och testad för att klara en förväntad livslängd på 15 år. Implantattider kortare än 15 år förväntas hos pediatrika patienter på grund av behovet av återimplantation med en större protes för att ge utrymme för normal anatomisk tillväxt.

Livslängden för dimensioneringsinstrumentet och hållarhandtagen är lika med längden på implantationsproceduren. Enheten kan återanvändas säkert i upp till 100 rengöringscykler när den rengörs med de angivna ombearbetningsmetoderna.

Återanvändningen av dimensioneringsinstrumenten och hållarhandtagen bestäms genom visuella inspektioner efter varje omsteriliseringscykel och före varje användning. Använd inte spruckna, deformerade, missfärgade/rostiga eller skadade instrument. Om det finns synliga tecken på försämring ska du kontakta en kundtjänstrepresentant från Abbott.

Säkerhetsinformation om magnetisk resonans (MR)

En person med Masters Series™ mekanisk hjärtklaff och Valved Grafts kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden. Underlåtelse att följa dessa villkor kan leda till skada.

Enhetsnamn	Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar Masters Series™ graft med aortaklaff Masters Series™ HP Valved Graft
Statisk magnetfältstyrka (B0)	1,5T eller 3,0T
Maximal spatial fältgradient	≤20 T/m (2 000 gauss/cm)

RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändarspole	Kroppsspole
Driftläge	Normalt driftläge
Maximal helkropp SAR	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximal huvud SAR	Ej tillämpligt
Skanningsvaraktighet	2 W/kg genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen för 15 minuters oavbruten skanning
MR-bildartefakt	Förekomsten av detta implantat kan orsaka en bildartefakt.

Förpackning

Klaffen har ångsteriliserats. Klaffen förblir steril fram till "ANVÄND SENAST"-datumet på förpackningen, om förpackningen inte bryts.

Förpackningen innehåller:

- Förslutet yttre tråg, icke-sterilt
- Förslutet inre tråg, sterilt
- En (1) klaff med id-bricka, monterad på ett hållar-/vridhandtag i plast
- En (1) stödkrage för engångsbruk
- En (1) bipacksedel med webbadress till bruksanvisning
- En (1) registreringsblankett för medicinteknisk utrustning med bifogat patient-id-kort och returkuvert

Dimensioneringsinstrumentet levereras icke-sterilt. Rengör och sterilisera dimensioneringsinstrumentet enligt riktlinjerna för ombearbetning i den här bruksanvisningen.

Förvaring

Klaff

Det finns inga särskilda förvaringskrav.

Dimensioneringsinstrument

Hantera produkten varsamt. Förvaras torrt. Skyddas mot solljus. Korrekt skötsel och hantering av dimensioneringsinstrumentsatsen, dimensioneringsinstrumentet och handtaget krävs för att säkerställa att varje återanvändbart tillbehör bibehåller sitt utseende, sin korrosionsbeständighet och korrekta funktion över tid.

Viktigt! Använd inte spruckna, deformerade, missfärgade/rostiga eller skadade instrument. Om det finns synliga tecken på försämring ska du kontakta en kundtjänstrepresentant från Abbott.

Omsterilisering av klaffen

Om omsterilisering av klaffen krävs, använd endast de rekommenderade ångcyklerna och följ instruktionerna nedan. **Klaffen får inte omsteriliseras mer än en (1) gång.**

1. Ta bort det inre tråget som innehåller klaffen och ta även bort det inre trågets lock.
2. Lägg det inre tråget i en ånggenomsläpplig steriliseringsförpackning eller omslag.

Tabell 3. Rekommenderade parametrar för steriliseringscykel

Vakuumcykel	Förvakuummänga	Förvakuumpuls
Tömningstid:	6 minuter	6 minuter
Pulser:	2	2
Pulstryck:	204,7 kPa (absolut)	204,7 kPa (absolut)
Pulsvakuum:	23,4 kPa (absolut)	23,4 kPa (absolut)
Steriliseringstid:	28 minuter	7 minuter
Steriliseringstemperatur:	122 °C	132 °C
Eftervakuum:	13,3 kPa (absolut)	13,3 kPa (absolut)
Vakuumtorkningstid:	10 minuter	10 minuter

Tillbehör

Dimensioneringsinstrument

Dimensioneringsinstrumentet av modell 905-15 kan användas för att underlätta val av rätt klaffstorlek. Dimensioneringshandtaget kan böjas i vilken riktning som helst upp till 90° vinkel utan försämring. När det böjliga handtaget exponeras för den värme som produceras under autoklavsteriliseringen återfår det sin ursprungliga form. Dimensioneringsinstrumentet levereras icke-sterilt.

Alternativt kan en Hegar-dilatator användas för att underlätta val av rätt klaffstorlek.

Hållarhandtag

Följande hållarhandtag kan köpas separat. Se bruksanvisningen för lämpligt instrument för fullständig produktbeskrivning samt rengörings- och steriliseringsinformation. Instrumenten har utformats och testats för upprepade användning. Om däremot synliga tecken på försämring uppstår, använd inte instrumentet och kontakta kundtjänst för att beställa ett nytt.

Tabell 4. Valfria hållarhandtag

Beskrivning	Modell
Flexibelt hållarhandtag	905-HH
Styvt hållarhandtag	905-RHH
Styvt mitralishållarhandtag	905-MHH

Klaffbladsprovare

Använd klaffbladsprovaren av modell LT100 för att testa klaffbladens rörlighet.

Bild 5. Klaffbladsprovare LT100



Bruksanvisning

Ta bort den naturliga klaffen

Skär bort den ursprungliga klaffen och förbered annulus för ersättningsklaffen.

WARNING! Ta bort eventuell restvävnad som kan försvåra valet av klaffstorlek, korrekt placering av klaffen, rotering av klaffen eller klaffbladens rörelser.

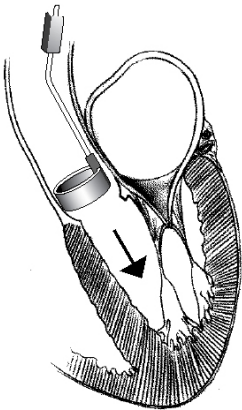
Storleksbestämning

Använd, om möjligt, dimensioneringsinstrumentet av modell 905-15 för att bekräfta storleksval av 15 AHPJ-505- eller 15 MHPJ-505-klaffen.

Dimensioneringsinstrumentet 905-15 är ett verktyg med dubbel fattning med en cylindrisk, annulär dimensioneringsände och en flänsad ände med HP-suturmanschettsreplika. Använd dimensioneringsinstrumentets cylindriska ände för att bestämma lämplig storlek på klaffen. Den cylindriska änden av dimensioneringsinstrumentet måste kunna passera genom annulus utan motstånd. Rengör och sterilisera dimensioneringsinstrumentet före användning.

Alternativt kan en Hegar-dilatator användas för att storleksbestämma klaffen.

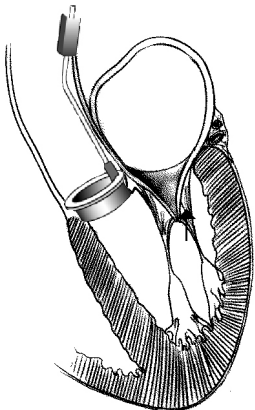
Bild 6. Cylindrisk ände av dimensioneringsinstrumentet 905-15 i annulus



Använd den flänsade änden av dimensioneringsinstrumentet för att visualisera placering av HP-suturmanschetten ovanför annulus.

VIKTIGT! För inte den flänsade änden av dimensioneringsinstrumentet genom annulus.

Bild 7. Flänsad ände med klaffmanschettsreplika på dimensioneringsinstrumentet 905-15 ovanför annulus.



WARNING! Det är mycket viktigt att välja rätt klaffstorlek. Använd inte en för stor klaff. Om mätningen av ursprunglig annulus faller mellan två storlekar av Masters Series™ mekaniska hjärklaffar ska den mindre klaffstorleken användas.

VIKTIGT! Implantation av en protetisk klaff som är för stor för annulus kan leda till ökad risk för skador på retledningssystemet, obstruktion av utflödesområdet i vänster kammare, begränsad klaffrörlighet, skador på vänstra cirkumflexartären och skador på omgivande vävnader eller kardiella strukturer, inklusive obstruktion och/eller distorsion av närliggande kardiella strukturer.

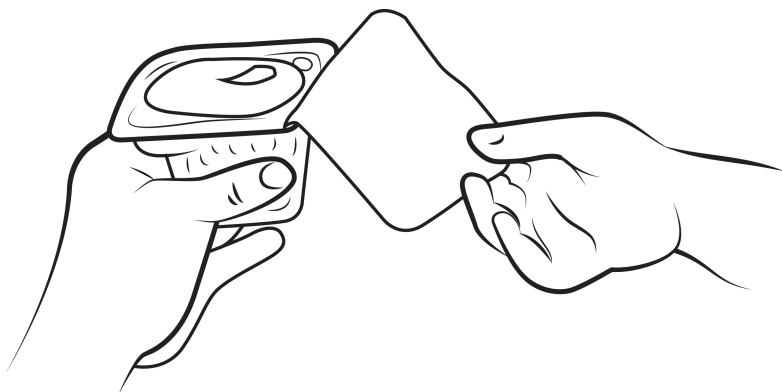
Operationssköterska (icke-steril)

1. Ta fram det icke-sterila yttre tråget ur produktförpackningen.

WARNING! Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats.

2. Bekräfta att katalognumret och serienumret på det yttre tråget stämmer överens med numren på förpackningens etikett. Om informationen inte är identisk, använd inte enheten och kontakta kundtjänst så snart som möjligt.
3. Öppna det yttre tråget som visas på bilden nedan. Vidrör inte locket på det sterila inre tråget.

Bild 8. Ta bort locket från det yttre tråget

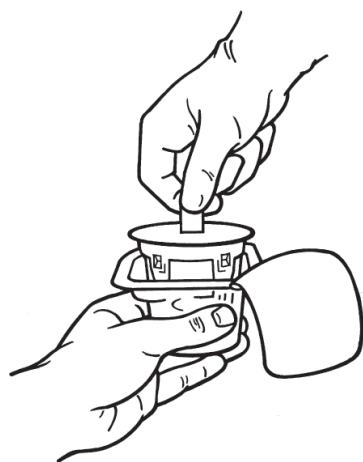


4. Håll det yttre tråget i botten och ge det inre tråget till den sterila operationssköterskan eller kirurgen. Vidrör inte det sterila inre tråget.
5. Fyll i registreringsblanketten för patienten [medicinsk utrustning] som beskrivs i avsnittet "Patientregistrering".

Operationssköterska (steril)

1. Ta fram det sterila inre tråget ur det yttre tråget. Undvik kontakt med det yttre tråget, som är icke-sterilt.

Bild 9. Ta bort det inre tråget



WARNING! Undersök förpackningen noggrant och se till att tråget är oöppnat och obrutet. Om du upptäcker någon skada, använd inte enheten och kontakta kundtjänsten.

2. Håll det inre tråget med locket uppåt, ta tag i fliken och dra bakåt för att ta bort det inre trågets lock helt.

Bild 10. Ta bort det inre trågets lock



3. Tryck fast den steriliserade mekaniska klaffens hållarhandtag på klaffhållar-/vridhandtaget. Klaffhållarhandtaget ska vara rakt när det förs in i klaffhållaren. Kontrollera att klaffhållarhandtaget sitter ordentligt på klaffen.



4. För att ta bort klaffen från det inre tråget, lyft klaffhållarhandtaget och klaffens stödkrage.

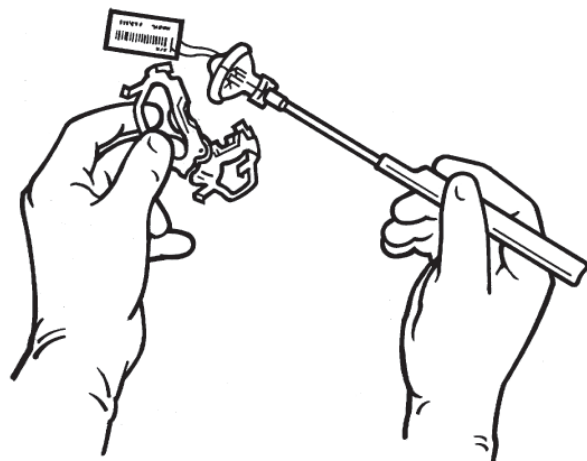
Bild 12. Ta bort klaffen och kragen från det inre tråget



OBS! Använd alltid klaffhållarhandtaget för att ta fram klaffen från det inre tråget.

5. Innan klaffen implanteras, ta bort stödkragen från klaffen genom att sätta två fingrar under kragen, nyp ihop med tummen och försiktigt dra tillbaka den.

Bild 13. Ta bort kragen från klaffen före implantation



6. En id-bricka är fastsydd på klaffens suturmanschett. Bekräfta att klaffstorleken och modellnumret på id-brickan stämmer överens med klaffstorleken och modellnumret på förpackningen. Om storleken och modellnumret inte stämmer överens, använd inte klaffen.

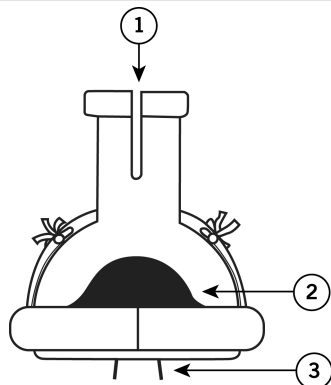
7. Ta bort id-brickan och dess sutur före implantation. Behåll id-brickan för patientjournalen.

VIKTIGT! Se till att inte skära eller riva klaffens suturmanschett när du tar bort id-brickan från klaffen.

Klaffimplantation

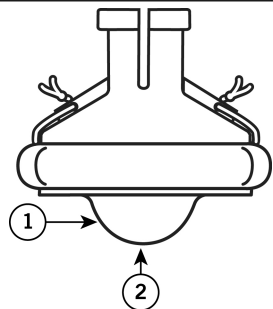
1. Sätt suturerna i annulus. Suturen kan variera beroende på den implanterande läkarens preferens och patientens behov. Erfarenheten indikerar att det finns flera tillfredsställande suturenmetoder.
2. Använd klaffhållarhandtaget för att rikta in klaffen i annulus. **Rikta klaffen så att blodflödet alltid går mot öppningsskyddet.** Rikta in klaffen så att öppningsskyddet är i önskad riktning i annulus.

Bild 14. Blodflödet mot öppningsskydden, mitralisklaffens inflödesfäste



1. Flöde
2. Öppningsskydd
3. Klaffblad

Bild 15. Blodflödet mot öppningsskydden, aortaklaffens utflödesfäste

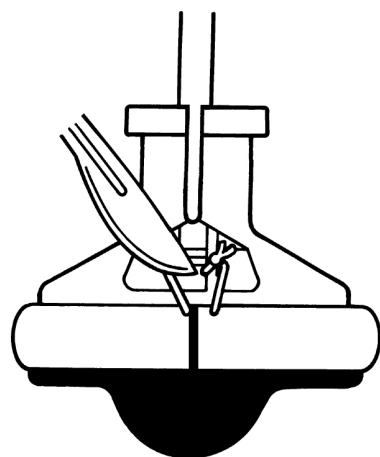


1. Öppningsskydd
2. Flöde

OBS! Använd inga andra instrument än klaffhållarhandtaget för att rikta in och placera klaffen. Var mycket noggrann med att inte utsätta klaffens öppningar eller klaffblad för några påfrestningar.

3. Sätt suturer i den yttre halvan av klaffens suturmanschett. Införliva adekvat del av suturmanschetten i varje sutur för att bibehålla klaffen i önskat läge. Det kan underlätta att markera suturer nära öppningsskydden när de sätts in. För att undvika att skära av fibrerna i suturmanschetten rekommenderas användning av standardmässiga runda nålar eller nålar med avsmalnande spets.
4. Fäll ut klaffen i läge.
5. Skär av de två retentionssuturerna från hållar-/vridhandtaget och dra bort hållar-/vridhandtaget från klaffen. Avlägsna klaffens retentionssuturer. Behåll hållar-/vridhandtaget i det sterila området för vidare användning som vridinstrument.

Bild 16. Skär av klaffens retentionssutur

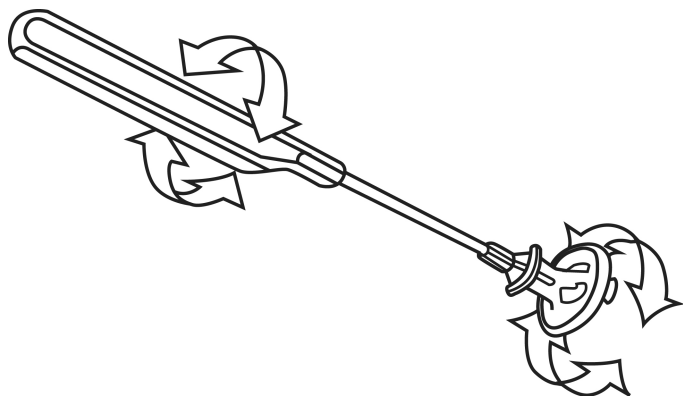


6. Använd en klaffbladsprovare av modell LT100 för att öppna klaffen och inspektera området beträffande obstruerande vävnad. Om synligheten inte är adekvat, använd klaffbladsprovaren för att bekräfta att klaffbladen rör sig fritt.
WARNING! Använd inte hårda eller styva instrument för att testa klaffbladens rörlighet eftersom detta kan leda till strukturell skada på klaffen eller tromboemboliska komplikationer.
7. Knyt suturerna för öppningsskydden först, och därefter de återstående suturerna.
WARNING! Skär suturändarna korta, särskilt i närheten av öppningsskydden, för att undvika att bladen stöter ihop.
8. Kontrollera klaffbladens rörelse igen och rotera klaffen vid behov med hjälp av hållar-/vridhandtaget (se "Roterar klaffen").
WARNING! De två retentionssuturerna på klaffhållar-/vridhandtaget måste skäras av och tas bort innan klaffen kan roteras.

Roterar klaffen

Använd klaffhållar-/vridhandtaget och ett klaffhållarhandtag för att rotera klaffen *in situ* till önskat läge. Klaffen ska rotera fritt. Om du känner av ett motstånd kanske klaffhållar-/vridhandtaget inte sitter ordentligt i klaffen, eller så är klaffen för stor. Om klaffen inte roterar fritt, försök inte att rotera klaffen med kraft.

Bild 17. Använd Masters Series™ klaffhållar-/vridhandtag och klaffhållarhandtag för att rotera klaffen



WARNING! Använd endast klaffhållar-/vridhandtag från Abbott för att rotera klaffen. Användning av andra instrument kan orsaka strukturell skada. Klaffhållar-/vridhandtaget är endast avsett för engångsbruk och ska kasseras efter operationen.

VIKTIGT! För att undvika strukturella skador måste mitralisklaffen roteras i helt öppet läge.

VIKTIGT! För att undvika strukturella skador måste aortaklaffen roteras i helt stängt läge.

VIKTIGT! För att minimera vridmomentet, kontrollera att klaffhållar-/vridhandtaget sitter ordentligt i klaffen och att klaffhållarhandtaget är vinkelrätt mot klaffen.

Bild 18. Felaktigt placerat klaffhållar-/vridhandtag

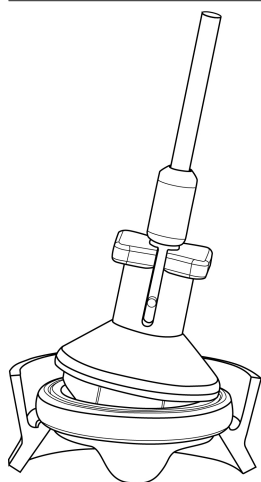
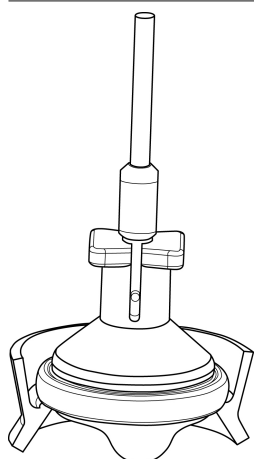


Bild 19. Korrekt placerat klaffhållar-/vridhandtag



Postoperativa överväganden

Ekokardiografi rekommenderas för att bedöma klaffens kompetens och funktion. Fluoroskopi är särskilt lämpligt för att fastställa klaffbladsrörelser hos klaffar med två klaffblad.

WARNING! För inte katetrar eller andra instrument genom mekaniska Masters Series™-hjärtklaffar. Detta kan resultera i repade eller skadade klaffkomponenter eller bladfraktur eller dislokation.

Patienter som genomgår dentala eller andra procedurer som är potentiellt bakteriemiska bör få profylaktisk antibiotika mot endokardit.

Antikoagulationsbehandling/trombocyttaggregationshämmande behandling

Eftersom det inte finns tillräckligt med data för att indikera annat rekommenderar Abbott att patienter som har implanterats med en Masters Series™ 15 mm mekanisk hjärtklaff ska behandlas rutinmässigt med antikoagulantia förutsatt att detta inte, av andra orsaker, är medicinskt indicerat.

Den rekommenderade antikoagulationsbehandlingen för pediatrika patienter som har implanterats med Masters Series™ 15 mm mekaniska hjärtklaffar baseras på 2013 AHA Guidelines for the Prevention and Treatment of Thrombosis in Pediatric Patients ²³ tillsammans med erfarenheter från HALO IDE-studien (ClinicalTrials.gov-id: NCT02097420).

Abbott Medical rekommenderar att patienter som har implanterats med Masters Series™ 15 mm mekaniska hjärtklaffar ska behandlas rutinmässigt med antikoagulantia för att undvika risken för blodproppar och tromboemboliska komplikationer. Acceptabla former av antikoagulantia inkluderar ofraktionerat heparin intravenöst eller warfarin oralt. Vid användning av warfarin är det rekommenderade målet för INR 2,5 till 3,5 för klaffar som implanteras i mitralisposition och 2,0 till 3,0 för klaffar som implanteras i aortaposition vid frånvaro av riskfaktorer för blodproppar. Vid förekomst av riskfaktorer, överväg ett högre mål för INR eller tillägg av acetylsalicylsyra till terapeutiskt warfarin. Riskfaktorer inkluderar de första 3 månaderna efter implantation, lägre ålder (< 6 månader), liten storlek (<6 kg), låg flödesnivå, opålitligt oralt intag, tidigare tromboemboli och hyperkoagulativt tillstånd. INR-övervakning i hemmet kan associeras med en minskad risk för komplikationer. Användning av heparin med låg molekylär vikt kan associeras med en ökad risk för komplikationer.

Hos patienter som får warfarin ska INR övervakas dagligen tills terapeutiska nivåer uppnås, och därefter minskas i frekvens vid stabilisering till ett minimum av månatliga tester. INR ska alltid testas vid sjukdom eller förändrad medicinering eller diet.

Patient-ID-kort

I klaffens förpackning finns ett patient-ID-kort. Sjukhuspersonalen ska fylla i framsidan av patient-ID-kortet genom att skriva patientens namn, implantationsdatumet, läkarens namn samt vårdinrättningens namn och telefonnummer i de angivna områdena. En avdragbar etikett finns i den sterila förpackningen som innehåller enhetsinformation (modellnummer, serienummer, UDI-nummer och enhetsnamn). Sätt på den avdragbara etiketten på baksidan av kortet i det avsedda området. Om det inte finns någon avdragbar etikett ska informationen skrivas i det avsedda området på baksidan av kortet. I procedurer där flera implanterbara enheter implanteras ska information om alla implanterat anges i de angivna områdena.

OBS! Skriv klaffens serienummer i fältet SN/LOT.

När kortet är färdigt ska du separera den övre delen från patient-ID-kortet genom att riva längs den perforerade linjen. Ge det ifyllda patient-ID-kortet till patienten. Instruera patienten att alltid ha patient-ID-kortet med sig och att visa implantationskortet för sjukhuspersonal i nödsituationer. Du kan få ett ersättningskort om en patient tappar bort eller råkar förstöra sitt kort. Kontakta teknisk support hos Abbott Medical. När du fått ersättningskortet ska du skriva den nödvändiga informationen för hand i respektive område och lämna kortet till patienten.

Produktmaterial

Följande produktmaterial är avsedda att komma i kontakt med vävnad.

Tabell 5. Sammanställning av klaffkomponenter och material

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Ämnets koncentration i varje komponent (viktprocent) (maximalt)	Maxvikt för komponent (≤) i gram
Klaffblad och öppning	Grafitsubstrat med beläggning av pyrolytisk karbon	Grafitsubstrat med beläggning av pyrolytisk karbon	100	0,6
Manschett	Polyestertyg	Polyesterblandning	100	
Suturer	PTFE-impregnerad flätad polyester	PTFE	3-7	0,3
		PET	93-97	
Ringhållare	Kobolt-kromlegering	Nickel	35	0,2
		Kobolt	35	
		Krom	20	
		Molybden	10	
Fjäder	Kobolt-kromlegering	Kobolt	40	0,2
		Krom	20	
		Nickel	15	
		Molybden	7	
		Mangan	2	
		Kisel	MAX 1,2	
		Kol	MAX 0,15	
		Beryllium	MAX 0,10	
		Fosfor	MAX 0,015	
		Järn	Balans	

VIKTIGT! En eller flera komponenter i Masters Series™ mekaniska hjärtklaffar innehåller följande ämne som definieras som CMR 1B med en koncentration över 0,1viktprocent:
Kobolt, CAS-nr 7440-48-4, EC-nr 231-158-0
Aktuellt vetenskapligt underlag ger stöd för att medicintekniska produkter tillverkade av metallegeringar som innehåller kobolt inte orsakar en ökad risk för cancer eller negativa reproduktiva effekter.

Rapportering av incidenter

Om det under användningen av produkten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera den allvarliga incidenten till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Kassering

Denna bruksanvisning är återvinningsbar. Kassera allt förpackningsmaterial på lämpligt sätt. Kassera klaffar och tillbehör enligt sedvanliga rutiner för fast biologiskt riskavfall.

²³ 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.

307

Intraoperativ bedömning

Den föreslagna metoden för bedömning av klaffens funktion är med intraoperativ Doppler-ekokardiografi.

Ombearbetningskrav för dimensioneringsinstrument

Dessa ombearbetningsinstruktioner validerades för dimensioneringsinstrumentet av modell 905-15. Om alternativa metoder används är det användarens ansvar att validera och därefter säkerställa att de valda metoderna ger effektiv rengöring och sterilisering till en sterilitetsförsäkringsnivå på minst 10⁻⁶. Det här instrumentet har utformats och testats för upprepad användning. Om däremot synliga tecken på försämring uppstår, använd inte instrumentet och kontakta kundtjänst för att beställa ett nytt.

Tester visar att det här instrumentet kan genomgå 100 rengöringscykler när det rengörs med den angivna ombearbetningsmetoden. Avvikelse från den angivna metoden kan leda till minskad livslängd för instrumentet eller otillräcklig rengöring. Ombearbeta instrumenten så snart som rimligen är möjligt efter användning. Hantera instrumenten enligt sedvanliga rutiner för fast biologiskt riskmaterial tills de ombearbetas. Efter varje ombearbetningscykel ska instrumenten inspekteras för tecken på sprickor, krackelering eller försämring som kan påverka funktionen.

- VIKTIGT! Instrumenten måste rengöras och steriliseras före varje användning.**
- VIKTIGT! Använd inte spruckna, deformerade, missfärgade/rostiga eller skadade instrument.**
- VIKTIGT! Bristfälligt rengöring kan leda till immunologisk eller toxisk reaktion.**
- VIKTIGT! Utsätt inte instrumenten för rengörings- eller sköljmedel som inte är kompatibla med polyfenylsulfon.**

Autoklaverbara brickor för dimensioneringsinstrumentsatser ger inte en steril barriär. Hantera dimensioneringsinstrumentsatserna på samma sätt som andra återanvändbara instrument som kräver förpackning eller omslag under sterilisering i autoklav. Alla instrument måste steriliseras på en bricka eller i en behållare som släpper igenom ånga.

Upparbetningsalternativ 1

Manuell och enzymatisk rengöringsmetod

Följande metod för manuell och enzymatisk rengöring har validerats:

- Torka av instrumentet med en våt engångssvamp för att ta bort grov smuts.
- Skölj instrumentet i varmt, rinnande kranvatten i minst 20 sekunder för att ta bort synligt blod.
- Blötlägg instrumentet i ett bad med Terg-A-Zyme[®] enzymatiskt rengöringsmedel (Alconox) i fem minuter.
- Artiklar ska rengöras mekaniskt med lagom stora icke-slipande borstar tills de är synbart rena.
- Skölj instrumentet med hett, avjoniserat vatten i minst 20 sekunder för att ta bort återstående smuts och rengöringsmedel.
- Låt lufttorka eller torka instrumentet med en ren, absorberande, luddfri engångsduk.

Automatisk rengöring med diskdesinfektor

Metoden för automatisk rengöring i diskdesinfektor som beskrivs nedan har validerats. Tester utfördes med användning av HAMO[®] LS1000 diskdesinfektor med Renuzyme[®] enzymrengöringsmedel.

Innan instrumenten placeras i för tvättmaskinen/desinficeringsapparaten, ska synligt blod tas bort med varmt avjoniserat vatten och en borste. Säkra instrumenten i tvättmaskinen/desinficeringsapparaten och utför följande programmerade rengöringscykel:

Tabell 6. Cykel i automatisk diskdesinfektor				
Steg	Cykel	Varaktighet	Kranvattentemperatur	Kommentarer
1	Förtvätt	10 minuter	50 °C/122 °F ± 5 °C/9 °F	Använd inte rengöringsmedel eller tillsatser. Töm när den är klar.
2	Tvätt	10 minuter	60 °C/140 °F ± 5 °C/9 °F	Följ instruktionerna från tillverkaren av diskdesinfektorn för optimalt blandningsförhållande och koncentration av enzymatiskt rengöringsmedel. Töm när den är klar.
3	Skölj	10 minuter	90 °C/194 °F ± 5 °C/9 °F	Töm när den är klar.
4	Kyl	5 minuter	---	Ta ut delarna ur diskdesinfektorn och låt svalna i rumstemperatur.
5	Torka	---	---	Låt lufttorka eller torka instrumentet med en ren, absorberande, luddfri engångsduk.

Sterilisering

Efter rengöring och torkning, förpacka enheten i en Tyvek[®]-påse eller linda in dubbelt med steriliseringsomslag. Sterilisera instrumenten med ånga före varje användning. Sterilisera inte med någon annan metod än ånga.

- VIKTIGT! Steriliseringstemperaturer får inte överstiga 138 °C/280 °F.**

OBS! Högre temperaturer eller längre steriliseringstider kan användas, men: att öka steriliseringstiden eller temperaturen (får inte överskrida 138 °C/280 °F) för de angivna cyklerna kan förkorta instrumentets livslängd.

Tabell 7. Steriliseringsparametrar

Sterilisering med förvakuum		
	Cykel med låg temperatur	Cykel med hög temperatur
Temperatur	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Steriliseringstid	30 minuter	3 minuter
Sterilisering med gravitationsförskjutning		

Tabell 7. Steriliseringsparametrar

	Cykel med låg temperatur	Cykel med hög temperatur
Temperatur	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Steriliseringstid	30 minuter	6 minuter

Upparbetningsalternativ 2

Automatisk rengöring med diskdesinfektor

Metoden för automatisk rengöring i diskdesinfektor som beskrivs nedan har validerats med hjälp av diskdesinfektorn STERIS[®] Synergy[®], modell E3023-2. Innan instrumenten placeras i diskdesinfektorn ska synligt blod tas bort med kallt kranvatten och en mjuk borste. Säkra instrumenten i diskdesinfektorn och utför följande programmerade rengöringscykel. Efter varje rengöringscykel ska instrumenten inspekteras för tecken på sprickor, krackelering eller försämring som kan påverka funktionen.

Tabell 8. Cykel i automatisk diskdesinfektor

Steg	Cykel	Varaktighet	Krav på cykeln	Kommentarer
1	Förtvätt	2 minuter	Kallt kranvatten	Använd inte rengöringsmedel eller tillsatser. Töm när den är klar.
2	Alkaliskt rengöringsmedel	5 minuter	55-60 °C/131-140 °F Neodisher [®] MediClean forte [®] utspätt till 0,5 % (v/v)	Töm när den är klar.
3	Neutraliserande sköljning	5 minuter	~25 °C/77 °F kranvatten	Töm när den är klar.
4	Mellansköljning	4 minuter	Kallt kranvatten	Töm när den är klar.
5	Desinficeringsköljning	5 minuter	93 °C/199 °F kranvatten	Töm när den är klar.
6	Torka	--	--	Låt lufttorka

Sterilisering

Efter rengöring och torkning, förpacka enheten i en Tyvek[®]-påse eller linda in dubbelt med steriliseringsomslag. Sterilisera instrumenten med ånga före varje användning. Sterilisera inte med någon annan metod än ånga.

VIKTIGT! Steriliseringstemperaturer får inte överstiga 138 °C/280 °F.

OBS! Högre temperaturer eller längre steriliseringstider kan användas, men: att öka steriliseringstiden eller temperaturen (får inte överskrida 138 °C/280 °F) för de angivna cyklerna kan förkorta instrumentets livslängd.

Tabell 9. Steriliseringsparametrar

Sterilisering med förvakuum

Temperatur	134 °C/273 °F
Tid	5 minuter

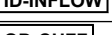
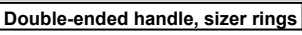
Begränsad garanti

Abbott Medical garanterar att rimliga åtgärder har vidtagits vid tillverkningen av denna enhet. DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA ENLIGT LAG ELLER PÅ ANNAT SÄTT, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, eftersom hantering, lagring, rengöring och sterilisering av denna enhet, samt faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra frågor utanför Abbotts kontroll direkt påverkar denna enhet och resultaten av dess användning. ABBOTT SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR OFÖRUTSEDDA ELLER INDIREKTA FÖRLUSTER, SKADOR ELLER KOSTNADER som är en direkt eller indirekt följd av användningen av denna enhet, förutom ersättning av hela eller en del av denna. Abbott åtar sig inte, och tillåter inte någon annan person att för Abbotts räkning åta sig, några andra skyldigheter eller ytterligare ansvar i samband med denna enhet. Vissa stater i USA tillåter inte någon begränsning av varaktigheten hos en underförstådd garanti, därför gäller ovanstående begränsningar eventuellt inte dig. Denna begränsade garanti ger dig specifika lagliga rättigheter, och du kan ha andra rättigheter som varierar mellan olika jurisdiktioner. Beskrivningar av specifikationer som förekommer i Abbotts tryckta material är endast avsedda som allmänna beskrivningar av enheten vid tiden för tillverkningen och utgör inga uttryckliga garantier.

Symboler

Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på medical.abbott/manuals.

Symbol	Beskrivning
	Standardmanschett i polyester
	HP-standardmanschett i polyester
	PTFE-standardmanschett
	Utökad polyestermanschett
	Utökad HP-manschett i polyester
	Mitralis
	Aorta
	Kan roteras

Symbol	Beskrivning
 medical.abbott/manuals	Följ bruksanvisningen på den här webbplatsen
	Date (Datum)
	Vårdinrättning eller läkare
	Patient-ID
	Läkarens telefonnummer
 UA.TR.101	Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet.
	Medicinteknisk produkt
	Sterilt innehåll: ånga
	Europeisk efterlevnad, märkning enligt relevanta bestämmelser i EU-direktiv 2017/745 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical deklarerar härmed att denna enhet överensstämmer med relevanta bestämmelser i detta direktiv.
 medical.abbott/manuals	Webbplats med patientinformation
	United Kingdom Conformity Assessed (bedömd överensstämmelse i Storbritannien)
	Ansvarig person i Storbritannien
	Mekanisk hjärklaff
	Importör
	Unikt ID-nummer för enheten
	Effektiv öppningsdiameter
	Diameter på inflödesöppning
	Kragens ytterdiameter
 (7440-48-4)	Innehåller farliga ämnen (Kobolt CAS-nr 7440-48-4)
	Handtag med dubbelfattning, dimensioneringsringar

TR: Türkçe

Masters Series™

Mekanik Kalp Kapağı
Mekanik Kalp Kapağı Ölçüm Aleti
Kullanım Talimatları

Cihaz Açıklaması ve Performans Özellikleri

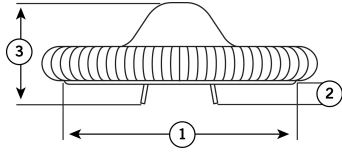
Masters Series™ Mekanik Kalp Kapakları, aortik veya mitral konuma implantasyon için tasarlanmış pirolitik karbondan üretilen dönebilen, iki leaflet'li kapaklardır. Masters Series™ HP Mekanik Kalp Kapakları, supraanüler halka yerleşimi için tasarlanmıştır. Örgülü double velour polyesterden bir dikiş halkası, kapağın doğal kapak anülüsüne takılmasını sağlamak üzere kapağın çevresine sabitlenmiştir. Dikiş halkası içindeki metalik halka düzeneği, kapağın *in situ* döndürülmesini sağlar.

Hemodynamic Plus (HP) modelleri, etkin orifis alanını maksimuma çıkaracak şekilde tasarlanmıştır. Bu, dikiş halkası anülüsten çıkarılarak mümkün olur.

Tablo 1. Referans Boyutlar

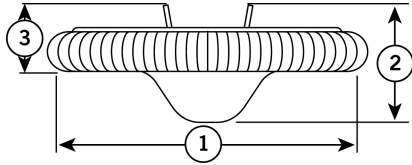
Model	Doku Anülüs Çapı (mm)	Geometrik Orifis Alanı (cm ²)	İmplant Yüksekliği Açık (mm)	Genel Yükseklik Açık (mm)	Dış Dikiş Halkası Çapı (mm)
15 MHPJ-505	15	1,3	2,2	8,5	20
15 AHPJ-505	15	1,3	4,6	8,5	20

Şekil 1. Mitral kapak ölçümleri



1. Doku anülüs çapı
2. İmplant yüksekliği, açık
3. Genel yükseklik, açık

Şekil 2. Aortik kapak ölçümleri



1. Doku anülüs çapı
2. İmplant yüksekliği, açık
3. Genel yükseklik, açık

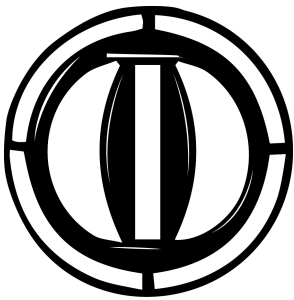
Leaflet'ler ve Orifis Halkası

Leaflet'lerin ve orifis halkasının grafit substratlarının üzeri pirolitik karbon ile kaplanmıştır. Pirolitik karbon, biyolojik uyumluluğu ve dayanıklılığı nedeniyle seçilmiştir. Leaflet'lerin grafit substratı radyoopasite için tungstenle doyurulmuştur. Kapağın görüntülenmesi için röntgen ya da floroskopi kullanılabilir. Leaflet'lerin röntgenle iyi bir şekilde görüntülenebilmesi için x ışınını ya leaflet'in dönme mekanizması eksenine paralel ya da kapak orifis düzlemine dik olarak yönlendirin. Kapağın yerine sütünlenmesinden sonra cerrahın *in situ* tercihinine göre orifis halkası döndürülebilir.

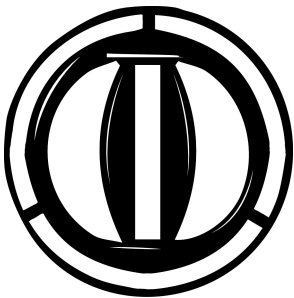
Dikiş Halkası

Polyester halkadaki double velour örgülü polyester fiber, tüm dikiş halkası boyunca endotelial iç büyümenin hızlı ve kontrollü olmasını sağlar. Halka sütün belirteçleri, kapak yönelimi veya sütünlerin yerleştirilmesi için referans noktaları sağlamak amacıyla kullanılabilir. Aortik kapakta, üç sütün belirteci bulunur. Mitral kapakta, dört sütün belirteci bulunur.

Şekil 3. Mitral dikiş halkası üzerindeki dört sütün belirteci



Şekil 4. Aortik dikiş halkası üzerindeki üç sütün belirteci



Tutucu/Döndürücü

Her bir kapağa bir tutucu/döndürücü takılıdır. Kapağı *in situ* döndürmek için bu tutucu/döndürücüyü kullanın.

Kullanım Amacı

Masters Series™ HP 15 mm Kapak, doğal aortik veya mitral kalp kapaklarının veya önceden implante edilmiş protez kapakların yerini almak üzere tasarlanmıştır.

Kapak Ölçüm Aleti, uygun mekanik kalp kapağı boyutunun seçimine yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı, hastalıklı, hasarlı veya arızalı mitral veya aortik kalp kapağı olan hastalarda replasman kapak veya mitral veya aortik protez kalp kapağı için replasman kapak olarak kullanılmak üzere endikedir.

Model 905-15 Ölçüm Seti, 15 AHPJ-505 ve 15 MHPJ-505 kapağın seçimine yardımcı olmak üzere endikedir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Hastalıklı, hasarlı veya arızalı aortik veya mitral kapağı olan pediatrik hastalar.

Hedef Kullanıcı

Pediyatrik popülasyonda cerrahi mitral ve/veya aortik kapak replasmanı konusunda eğitimli doktorlar.

Cihaz implantasyonu, açık kalp ameliyatı için donanımlı olan standart bir ameliyathanede yapılmalıdır.

Hedeflenen Klinik Yararlar

Kapak

Klinik bulgular doğrultusunda Masters Series™ Kapakların klinik faydaları şunlardır:

- Düşük yeniden girişim oranı
- New York Kalp Birliği [NYHA] Sınıflandırmasına göre değerlendirildiği şekilde, semptomlarda ve fonksiyonel kapasitede iyileşme
- Valvüler stenoza ve/veya valvüler regürjitasyonun azaltılması sayesinde hemodinamik kapak performansında iyileşme
- Şu advers olaylar için düşük oranlar: kapakla ilgili mortalite, kapak disfonksiyonu, kapak trombozu, majör paravalvüler kaçak, hemoliz, majör kanama, tromboembolizm ve endokardit

Ölçüm Aleti

Ölçü Aleti Seti Model 905-15, Masters Series™ 15 mm Mekanik Kalp Kapaklarının implantasyonuna yardımcı olan bir aksesuar olarak dolaylı klinik fayda sağlar.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Bu cihaza yönelik güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde mevcuttur. Aşağıdaki tabloda listelenen temel UDI-DI'yi kullanarak cihazı arayın. Bu, Tıbbi Cihazlar Hakkında Avrupa Veritabanının (Eudamed) faaliyete geçirilmesinden sonraki SSCP konumudur.

Tablo 2. Masters Series™ Mekanik Kalp Kapakları Temel UDI-DI

Temel UDI-DI	Temel UDI-DI Açıklaması
5415067SHV2001PL	Cerrahi Kalp Kapağı Ürünleri, Mekanik Kalp Kapakları

Sınırlamalar

Bilinen sınırlama yoktur.

Kontrendikasyonlar

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı, antikoagülasyon tedavisini tolere edemeyen kişilerde kontrendikedir.

Uyarılar

Kapak

- Sadece tek kullanım içindir. Kapağın yeniden kullanılmaya çalışılması kapağın arızalanmasına, sterilizasyonun yetersiz kalmasına veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Sadece Abbott Medical'ın mekanik kalp kapağı ölçüm aletlerini kullanın.
- Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:
 - Kapak düşürülmüş, hasar görmüş veya herhangi bir şekilde yanlış kullanılmışsa.
 - Son kullanma tarihi geçmişse.
 - Emniyet belirteçli kabın mührü veya iç/dış tepsi mühürleri hasarlı, kırık veya eksikse.
- Kapak boyutu seçimini, doğru kapak yerleşimini, kapağın döndürülmesini veya leaflet hareketini engelleyebilecek tüm doku kalıntıları temizleyin.
- Kapak boyutunun doğru seçilmesi çok önemlidir. Gereken daha büyük bir kapak seçmeyin. Doğal anülüs ölçümü iki Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı boyutu arasında kalıyorsa daha küçük boyuttaki protez kapağı kullanın.
- Dış tepsi steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.
- İmplantasyon sırasında kapağa doğrudan teması en aza indirmek için kapak anülüse yerleştirilene kadar tutucu/döndürücüyü çıkarmayın.
- Kapağa yapısal açıdan zarar verebileceği veya tromboembolik komplikasyonlara neden olabileceği için, leaflet'lerin hareketliliğini test etmek amacıyla sert veya rijit aletler kullanmayın. Kapak leaflet hareketliliğini nazikçe test etmek için Model LT100 leaflet test cihazı kullanın.
- Sütürleri kapak dikiş halkasının dış yarısına yerleştirin.
- Kapak leaflet'lerine hiçbir zaman kuvvet uygulamayın. Kuvvet uygulamak, kapağa yapısal hasar verebilir.
- Kapağı döndürmek için yalnızca Abbott Medical Kapak Tutucu/Döndürücülerini kullanın. Başka aletlerin kullanılması yapısal hasara neden olabilir. Kapak tutucu/döndürücü tek kullanımlıktır ve cerrahi operasyondan sonra atılmalıdır.
- Kapağın döndürülebilmesi için önce kapak tutucu/döndürücü üzerindeki iki tutma sütürü kesilmeli ve çıkarılmalıdır.

- Masters Series™ mekanik kalp kapaklarından kateter veya başka alet geçirmeyin. Bu, kapak bileşenlerinin çizilmesine veya hasar görmesine, leaflet'in kırılmasına veya yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Leaflet çarpmasını önlemek için, özellikle dönme korumaları etrafındaki sütür uçlarını kısa kesin.
- Dikiş halkasında kesici kenarlı veya kesici uçlu iğneler kullanmayın. Polyester fiberlerin kesilmesini önlemek için yuvarlak veya konik uçlu iğnelerin kullanılması tavsiye edilir.

Önlemler

Kapak

- Eldiven taksanız bile, protez kapağa gereksiz yere dokunmayın. Bu, trombüs oluşumuna neden olabilecek çiziklere veya yüzey bozukluklarına yol açabilir.
- Kapaktan tanımlama etiketini ve tutucu/döndürücüyü çıkarırken kapağın dikiş halkasını kesmemeye veya yırtmamaya özen gösterin.
- Sütürleri kapak dikiş halkasına yerleştirmeden önce, kapağın kapak tutucu/döndürücü üzerine doğru bir şekilde monte edildiğini doğrulayın.
- Yapısal hasarı önlemek için, mitral kapak tamamen açık konumda döndürülmelidir.
- Yapısal hasarı önlemek için, aortik kapak tamamen kapalı konumda döndürülmelidir.
- Dönme torkunu en aza indirmek için, kapak tutucu/döndürücünün kapağa düzgün bir şekilde oturduğunu ve kapak tutucu kolunun kapağa dikey konumda olduğunu doğrulayın.
- Trombüse veya tromboembolizme neden olabilecek tüm gevşek sütürleri veya iplikleri çıkarın.
- Anülüs için çok büyük olan bir protez kapağın implante edilmesi, iletim sisteminde hasar riskinin artması, sol ventrikül çıkış yolunun tıkanması, kapak mobilitesinin bozulması, sol sirkumfleks arterin hasar görmesi ve komşu kardiyak yapıların tıkanması ve/veya bozulması gibi çevre dokuların ya da kardiyak yapıların hasar görmesi ile sonuçlanabilir.

NOT: Aortik konuma implante edilen 15-mm HP kapağın güvenilirliğini ve etkililiğini destekleyecek prospektif veriler şu anda mevcut değildir.

- Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağının 15 mm boyutunun güvenilirliği ve performansı aşağıdaki özel popülasyonlar için belirlenmemiştir:
 - Gebe hastalar
 - Emziren anneler
 - Pediyatrik olmayan hastalar

Ölçüm Aleti

- Aletler kullanım öncesinde temizlenmiş ve sterilize edilmiş olmalıdır.
- Çatlamış, deforme olmuş, rengi atmış/paslanmış veya hasarlı aletleri kullanmayın. Görsel bozulma belirtileri varsa Abbott müşteri hizmetleri temsilcisine başvurun.
- Temizliğin hatalı yapılması immünolojik veya toksik reaksiyona neden olabilir.
- Cihazın sterilizasyon sıcaklığı 138 °C değerinin üzerinde olmamalıdır.
- Esnek alet kollarını 90° açıdan fazla bükmeyin.
- Aletler buhar geçirebilen bir tepsi veya kapta sterilize edilmelidir.
- Aletleri polisülfon veya polifenilsülfonla uyumlu olmayan temizleme veya yıkama maddelerine maruz bırakmayın.

Potansiyel Advers Olaylar

Mekanik kalp kapaklarının değiştirilmesi ile ilgili komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- bitişik kardiyak yapı enterferansı
- ölüm
- pacemaker implantasyonu gerektiren kalp bloğu
- kalp yetmezliği
- hemoliz
- antikoagülasyon tedavisine bağlı hemorajik komplikasyonlar
- enfeksiyonlar
- miyokard enfarktüsü
- protez başarısızlığı
- inme
- trombüs veya tromboembolizm
- uygun olmayan hemodinamik performans
- kapak dehisensi

Bu komplikasyonların herhangi biri tekrar operasyon yapılmasını veya cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.

Cihazın Kullanım Ömrü

Ürün, 15 yıllık beklenen kullanım ömrünü destekleyecek şekilde tasarlanmış ve testlerden geçirilmiştir. Normal anatomik büyümeye uyum sağlamak için daha büyük bir protez ile yeniden implantasyon yapılması ihtiyacı nedeniyle pediyatrik hastalarda 15 yıldan daha kısa implant süreleri beklenmektedir.

Ölçüm aleti ve tutucu kollarının cihaz ömrü, implantasyon prosedürünün başlangıcından sonuna kadar olan süreyle sınırlıdır. Cihaz, belirtilen yeniden işleme yöntemleri kullanılarak temizlendiğinde 100 temizleme döngüsüne kadar güvenle yeniden kullanılabilir.

Ölçüm Aletlerinin ve Tutucu Kolların yeniden kullanımı, her yeniden sterilizasyon döngüsünden sonra ve kullanımdan önce yapılan görsel incelemelerle belirlenir. Çatlamış, deforme olmuş, rengi atmış/paslanmış veya hasarlı aletleri kullanmayın. Görsel bozulma belirtileri varsa Abbott müşteri hizmetleri temsilcisine başvurun

Manyetik Rezonans (MR) Güvenlik Bilgileri

Masters Series™ Mekanik Kalp Kapakları ve Kapaklı Graftleri olan bir kişi, aşağıdaki koşullar altında güvenli bir biçimde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması halinde yaralanma meydana gelebilir.

Cihaz Adları	Masters Series™ Mekanik Kalp Kapakları Masters Series™ Aort Kapaklı Graft Masters Series™ HP Kapaklı Graft
--------------	--

Statik Manyetik Alan Kuvveti (B0)	1,5 T ya da 3,0 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	≤20 T/m (2000 gauss/cm)
RF Eksitasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Türü	Vücut bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Kafa SAR	Mevcut değil
Tarama Süresi	15 dakika kesintisiz tarama boyunca 2 W/kg tüm vücut ortalama SAR
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, bir görüntü artefaktı oluşturabilir.

Ambalaj

Kapak, buharla sterilize edilmiştir. Ambalaj bütünlüğü bozulmadığı sürece kapak, ambalajın üzerindeki “Son Kullanma” tarihine kadar steril kalır.

Ambalaj içeriği:

- Mühürlü, steril olmayan dış tepsi
- Mühürlü, steril iç tepsi
- Plastik tutucu/döndürücü üzerine takılı tanımlama etiketi olan bir (1) adet kapak
- Bir (1) adet atılabilir destek yakası
- Kullanım Talimatları web adresi ile bir (1) adet ek
- Hasta Kimlik Kartı ve iade zarfı eklenmiş bir (1) adet Tıbbi Cihaz Kayıt Formu

Ölçüm aleti, steril olmayan şekilde tedarik edilir. Bu talimatlarda açıklanan tekrar işleme kurallarını izleyerek her kullanım öncesinde ölçüm aletini temizleyin ve sterilize edin.

Saklama

Kapak

Özel saklama gereksinimleri yoktur.

Ölçüm Aleti

Dikkatli kullanın. Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun. Her bir yeniden kullanılabilir aksesuarın zaman içinde görünümünü, korozyon direncini ve işlev doğruluğunu korumasını sağlamak için ölçüm setinin, ölçüm alterinin ve kolun uygun şekilde kullanılması ve bakımının yapılması gereklidir.

Dikkat: Çatlamış, deforme olmuş, rengi atmış/paslanmış veya hasarlı aletleri kullanmayın. Görsel bozulma belirtileri varsa Abbott müşteri hizmetleri temsilcisine başvurun.

Kapağın Yeniden Sterilize Edilmesi

Kapağın yeniden sterilize edilmesi gerekirse sadece tavsiye edilen buhar döngülerini kullanın ve aşağıdaki talimatları izleyin. **Kapak, bir (1) defadan fazla yeniden sterilize edilmemelidir.**

1. Kapağın içinde bulunduğu iç tepsiyi ve iç tepsinin kapağını çıkarın.
2. İç tepsiyi buhar geçirebilen bir sterilizasyon torbasına veya sargısına koyun.

Tablo 3. Önerilen Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri

Vakum Devri	Ön Vakum Buhar	Ön Vakum Yıkama
Boşaltma Süresi:	6 dakika	6 dakika
Pulsar:	2	2
Puls Basıncı:	204,7 kPa (mutlak)	204,7 kPa (mutlak)
Puls Vakumu:	23,4 kPa (mutlak)	23,4 kPa (mutlak)
Sterilizasyon Süresi:	28 dakika	7 dakika
Sterilizasyon Sıcaklığı:	122 °C	132 °C
Son Vakum:	13,3 kPa (mutlak)	13,3 kPa (mutlak)
Vakum Kurutma Süresi:	10 dakika	10 dakika

Aksesuarlar

Ölçüm Aleti

Model 905-15 ölçüm aleti, uygun kapak boyutu seçimini kolaylaştırmak için kullanılabilir. Ölçüm aleti kolu, bozulmadan 90° açığa kadar herhangi bir yönde bükülebilir. Esnek kol, otoklav ile sterilizasyon sırasında üretilen ısıya maruz kaldığında orijinal şekline geri döner. Ölçüm aleti, steril olmayan şekilde tedarik edilir.

Alternatif olarak bir Hegar dilatörü, uygun kapak boyutu seçimini kolaylaştırmak için kullanılabilir.

Tutucu Kolları

Aşağıdaki tutucu kolları ayrı olarak satın alınabilir. Ürün açıklamasının tamamı ve ilgili temizlik ve sterilizasyon bilgileri için ilgili cihazın Kullanım Talimatlarına bakın. Cihazlar, tekrarlı kullanım için tasarlanmış ve test edilmiştir ancak görünür bozulma belirtileri belirgin hale gelirse cihazı kullanmayın ve değiştirme için Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Tablo 4. Opsiyonel Tutucu Kolları

Açıklama	Model
Esnek tutucu kol	905-HH

Tablo 4. Opsiyonel Tutucu Kolları

Açıklama	Model
Sert tutucu kol	905-RHH
Rijit mitral tutucu kolu	905-MHH

Leaflet Test Cihazı

Leaflet hareketliliğini test etmek için Model LT100 Leaflet Test Cihazını kullanın.

Şekil 5. LT100 Leaflet Test Cihazı



Kullanım Yönergeleri

Doğal Kapağın Çıkarılması

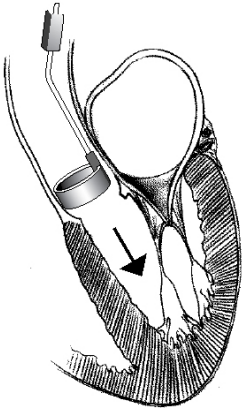
Doğal kapağı kesip çıkarın ve kapak replasmanı için anülüsü hazırlayın.

UYARI: Kapak boyutu seçimini, doğru kapak yerleşimini, kapağın döndürülmesini veya leaflet hareketini engelleyebilecek tüm doku kalıntılarını temizleyin.

Boyut Belirleme

15 AHPJ-505 veya 15 MHPJ-505 kapağın doğru oturduğunu doğrulamak için mevcutsa model 905-15 ölçüm aletini kullanın. 905-15 ölçüm aleti, biri silindirik anülüs ölçüm ucu ve diğeri flanşlı HP dikiş halkası replika ucu olmak üzere çift uçlu bir alettir. Uygun kapak boyutunu belirlemek için aletin silindirik ucunu kullanın. Ölçüm aletinin silindirik ucu, anülüsten dirençle karşılaşmadan kolayca geçebilmelidir. Kullanmadan önce ölçüm aletini temizleyin ve sterilize edin. Alternatif olarak bir Hegar dilatörü de kapağın boyutlandırılması için kullanılabilir.

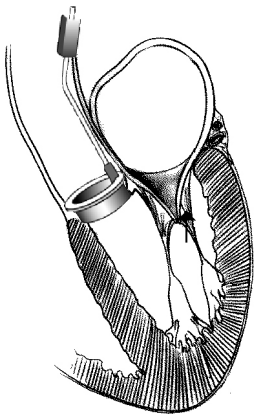
Şekil 6. 905-15 ölçüm aletinin silindirik ucu anülüsün içinde



HP dikiş halkasının supraanüler yerleşimini görselleştirmek için ölçüm aletinin flanşlı ucunu kullanın.

DİKKAT: Ölçüm aletinin flanşlı ucunu anülüs içinden geçirmeyin.

Şekil 7. 905-15 ölçüm aletinin flanşlı kapak halkasının replika ucu anülüsün üzerinde



UYARI: Kapak boyutunun doğru seçilmesi çok önemlidir. Gerekinden daha büyük bir kapak seçmeyin. Doğal anülüs ölçümü iki Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağı boyutu arasında kalıyorsa daha küçük boyuttaki protez kapağı kullanın.

DİKKAT: Anülüs için çok büyük olan bir protez kapağın implante edilmesi, iletim sisteminde hasar riskinin artması, sol ventrikül çıkış yolunun tıkanması, kapak mobilitesinin bozulması, sol sirkumfleks arterin hasar görmesi ve komşu kardiyak yapıların tıkanması ve/veya bozulması gibi çevre dokuların ya da kardiyak yapıların hasar görmesi ile sonuçlanabilir.

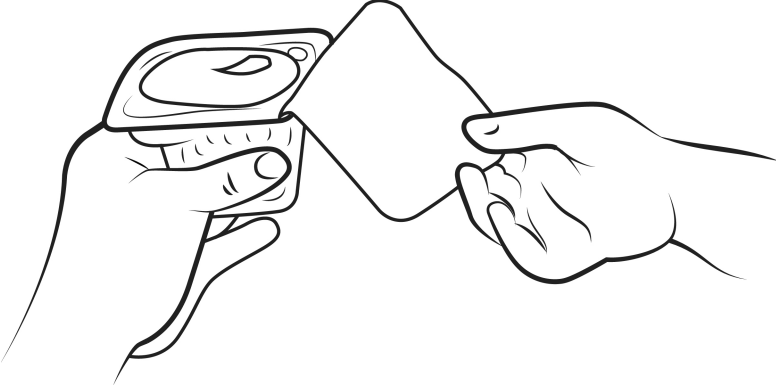
Yardımcı Hemşire (Steril Değil)

1. Steril olmayan dış tepsiyi ürün kutusundan çıkarın.

UYARI: Son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.

2. Dış tepsideki katalog numarasının ve seri numarasının, kutu etiketindekilerle aynı olduğunu doğrulayın. Bilgiler aynı değilse cihazı kullanmayın ve en kısa sürede Müşteri Hizmetlerine başvurun.
3. Aşağıda gösterildiği gibi dış tepsiyi açın. Steril iç tepsi kapağına dokunmayın.

Şekil 8. Kapağı dış tepside çıkarın

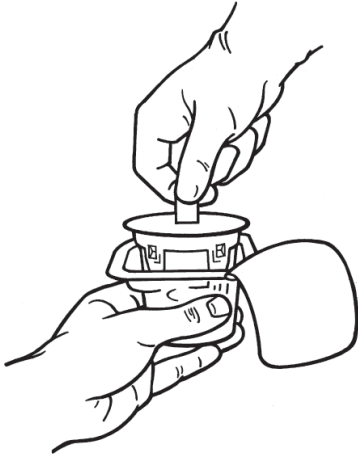


4. Dış tepsiyi altından tutarak, iç tepsiyi steril ameliyathane hemşiresine veya cerraha uzatın. Steril iç tepsiye dokunmayın.
5. "Hasta Kaydı" bölümünde açıklandığı gibi hasta [tıbbi cihaz] kayıt bilgilerini doldurun.

Ameliyathane Hemşiresi (Steril)

1. Steril iç tepsiyi, dış tepside çıkarın. Steril olmadığı için dış tepsinin dış kısmına temas etmemeye özen gösterin.

Şekil 9. İç tepsiyi çıkarın



UYARI: Ambalajı dikkatle inceleyin ve tepsinin açılmamış ve kırılmamış olduğundan emin olun. Herhangi bir hasar görürseniz cihazı kullanmayın ve müşteri hizmetlerine başvurun.

2. Kapak yukarı gelecek şekilde iç tepsiyi tutun, kulakçığı kavrayın ve geri çekerek iç tepsi kapağını tamamen çıkarın.

Şekil 10. İç tepsi kapağını çıkarın



3. Sterilize edilmiş kapak tutucu kolunu kapak tutucu/döndürücünün içine doğru bastırın. Kapak tutucusuna takıldığında Kapak tutucu kolunun düz olması gerekir. Kapak tutucu kolunun kapağa sağlam bir şekilde takıldığını doğrulayın.

Şekil 11. Kapak tutucuya tutucu kolu yerleştirin



4. Kapağı iç tepsiden çıkarmak için, kapak tutucu kolunu ve kapak destek bileziğini sıkı bir şekilde tutarak kaldırın.

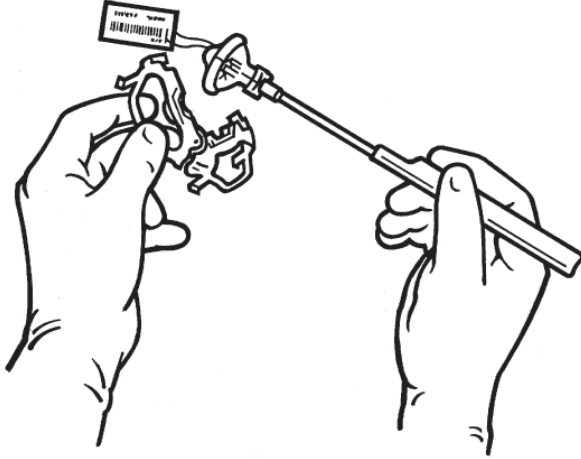
Şekil 12. Kapağı ve bileziği iç tepsiden çıkarın



NOT: Kapağı iç tepsiden her zaman kapak tutucu kolunu kullanarak çıkarın.

5. Kapağı implante etmeden önce, bileziğin altına iki parmağınızı yerleştirin ve baş parmağınızla sıkıştırıp hafifçe geri çekerek, bileziği kapaktan ayırın.

Şekil 13. İmplantasyondan önce bileziği kapaktan çıkarın



6. Kapak dikiş halkasında bir tanımlama etiketi sütürlenmiştir. Tanımlama etiketindeki kapak boyutu ile model numarasının, ambalaj üzerinde belirtilen kapak boyutu ve model numarası ile aynı olduğunu doğrulayın. Boyut ve model numarası eşleşmezse kapağı kullanmayın.

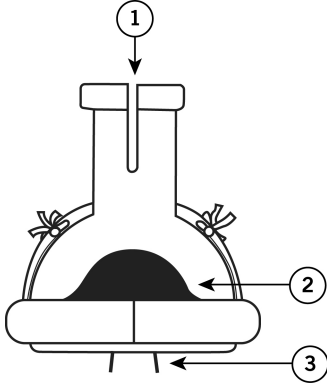
7. İmplantasyondan önce tanımlama etiketini ve sütürünü çıkarın. Hasta kaydı için tanımlama etiketini saklayın.

DİKKAT: Kapaktan tanımlama etiketini çıkarırken kapağın dikiş halkasını kesmemeye veya yırtmamaya özen gösterin.

Kapak İmplantasyonu

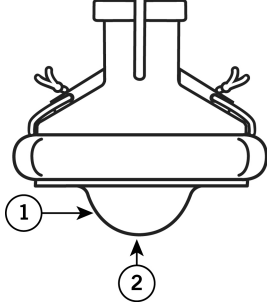
1. Sütürleri anülüse yerleştirin. Sütür teknikleri implantasyonu yapan doktorun tercihlerine ve hastanın ihtiyaçlarına göre değişebilir. Mevcut deneyim, birden fazla yeterli sütür yöntemi bulunduğunu göstermektedir.
2. Kapak tutucu kolunu kullanarak kapağı anülüs içinde hizalayın. **Kapağı, kan akışı her zaman dönme korumaları içine doğru olacak şekilde yönlendirin.** Dönme korumaları anülüs içinde istenilen yönde olacak şekilde kapağı hizalayın.

Şekil 14. Dönme korumalarına kan akışı, mitral kapak içeri akış düzeni



1. Akış
2. Dönme korumaları
3. Leaflet'ler

Şekil 15. Dönme korumalarına kan akışı, aortik kapak dışarı akış düzeni

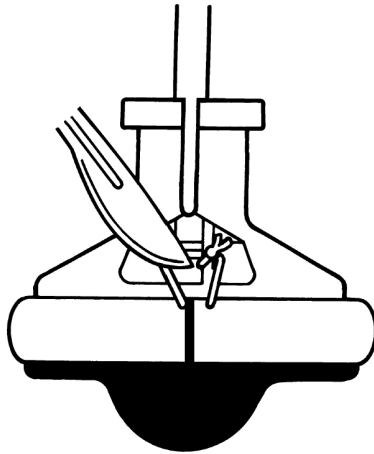


1. Dönme korumaları
2. Akış

NOT: Kapağı hizalamak ve yerleştirmek için kapak tutucu kolu dışında başka bir alet kullanmayın ve kapak orifisi veya leaflet'ler üzerine basınç uygulamaktan özellikle kaçının.

3. Sütürleri kapak dikiş halkasının dış yarısına yerleştirin. Kapağın istenen pozisyonda kalmasını sağlamak için her sütür geçişinde yeterli miktarda dikiş halkası materyali bırakın. Bunları yerleştirirken sütürlerin dönme korumalarına bitişik yerleştirilmesi yardımcı olabilir. Dikiş halkasındaki fiberlerin kesilmesini önlemek için, standart yuvarlak veya konik uçlu iğnelerin kullanılması önerilir.
4. Kapağı yerine indirin.
5. İki adet tutma sütürünü tutucu/döndürücüden kesin ve tutucu/döndürücüyü kapaktan yavaşça geri çekin. Kapak tutma sütürlerini çıkarın. Tutucu/döndürücüyü steril alanda tutarak daha sonra döndürme aleti olarak kullanabilirsiniz.

Şekil 16. Kapak tutma sütürünü kesin

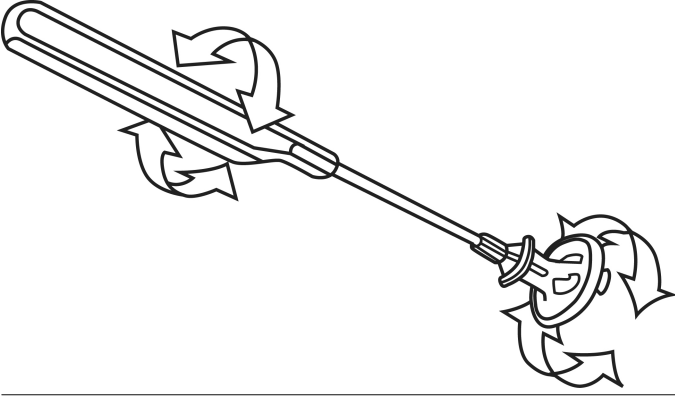


6. Model LT100 Leaflet Test Cihazını kullanarak, kapağı açın ve alanda herhangi bir engelleyici doku olup olmadığını inceleyin. Yeterli görüş olanağı yoksa, leaflet test cihazını kullanarak leaflet'in serbestçe hareket edebildiğini onaylayın.
UYARI: Kapağa yapısal açıdan zarar verebileceği veya tromboembolik komplikasyonlara neden olabileceği için, leaflet'lerin hareketliliğini test etmek amacıyla sert veya rijit aletler kullanmayın.
7. İlk önce dönme koruması sütürlerini bağlayın ve ardından kalan sütürleri bağlayın.
UYARI: Leaflet çarpmasını önlemek için, özellikle dönme korumaları etrafındaki sütür uçlarını kısa kesin.
8. Leaflet'in hareketini tekrar test edin ve isterseniz, tutucu/döndürücü kolu kullanarak kapağı döndürün (bkz. "Kapak Döndürme").
UYARI: Kapağın döndürülebilmesi için önce kapak tutucu/döndürücü üzerindeki iki tutma sütürü kesilmeli ve çıkarılmalıdır.

Kapak Döndürme

Kapak tutucu/döndürücüyü ve bir kapak tutucu kolunu kullanarak, kapağı *in situ* olarak istenilen konuma döndürün. Kapak serbestçe dönebilmelidir. Direnç hissediyorsanız, kapak tutucu/döndürücü, kapağa düzgün oturmamış olabilir ya da kapağın boyutu büyük olabilir. Kapak serbestçe dönmüyorsa, kapağı zorlayarak döndürmeye çalışmayın.

Şekil 17. Kapağı döndürmek için Masters Series™ kapak tutucu/döndürücüyü ve kapak tutucu kolunu kullanın



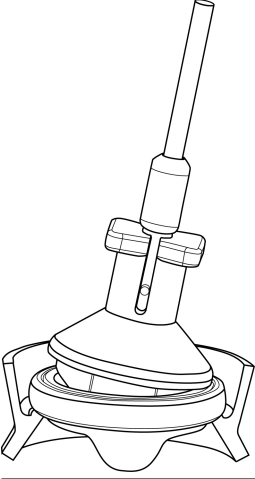
UYARI: Kapak döndürme işlemini gerçekleştirmek için yalnızca Abbott'ın kapak tutucu/döndürücülerini kullanın. Başka aletlerin kullanılması yapısal hasara neden olabilir. Kapak tutucu/döndürücü tek kullanımlıktır ve cerrahi operasyondan sonra atılmalıdır.

DİKKAT: Yapısal hasarı önlemek için, mitral kapak tamamen açık konumda döndürülmelidir.

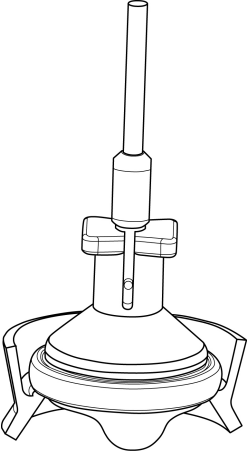
DİKKAT: Yapısal hasarı önlemek için, aortik kapak tamamen kapalı konumda döndürülmelidir.

DİKKAT: Dönme torkunu en aza indirmek için, kapak tutucu/döndürücünün kapağa düzgün bir şekilde oturduğunu ve kapak tutucu kolunun kapağa dikey konumda olduğunu doğrulayın.

Şekil 18. Yanlış takılmış kapak tutucu/döndürücü



Şekil 19. Doğru takılmış kapak tutucu/döndürücü



Ameliyat Sonrası Hususlar

Valvüler yeterliliğin ve performansın değerlendirilmesi için ekokardiyografi önerilmektedir. Çift leaflet'li kapaklarda leaflet hareketini değerlendirmek için floroskopi özellikle kullanışlıdır.

UYARI: Masters Series™ Mekanik Kalp Kapaklarından kateter veya başka alet geçirmeyin. Bu, kapak bileşenlerinin çizilmesine veya hasar görmesine ya da leaflet'in kırılmasına veya yerinden çıkmasına neden olabilir.

Dental veya bakteremik potansiyeli olan başka prosedürler uygulanan hastalar, endokardit profilaktik antibiyotik almalıdır.

Antikoagülan/Antitrombotik Tedavi

Aksini gösteren veriler yetersiz olduğundan, başka sebeplerden dolayı tıbbi açıdan kontrendikasyon yoksa Abbott, Masters Series™ 15 mm Mekanik Kalp Kapağı implante edilen hastalarda rutin olarak idame antikoagülan tedavi uygulanmasını önerir.

Masters Series™ 15 mm Mekanik Kalp Kapağının implante edildiği pediatri hastaları için önerilen antikoagulan tedavi, HALO IDE Çalışmasından elde edilen deneyimle kombinasyon halinde Pediatri Hastalarında ²⁴ Trombozun Önlenmesi ve Tedavisi için 2013 AHA Kılavuzuna dayanmaktadır (ClinicalTrials.gov Tanımlayıcı: NCT02097420).

Abbott Medical Masters Series™ 15 mm Mekanik Kalp Kapağının implante edildiği hastaların, trombüs oluşumunu ve tromboembolik komplikasyonların oluşum riskini önlemek için rutin olarak idame antikoagulan tedavi almalarını önerir. Kabul edilen antikoagulan formları, intravenöz fraksiyone olmayan heparin ya da oral varfarini içerir. Varfarin kullanırken önerilen hedef INR, trombüs oluşumu için risk faktörlerinin olmaması halinde mitral konumda implante edilen kapaklar için 2,5 ila 3,5 ve aortik konumda implante edilen kapaklar için 2,0 ila 3,0'dır. Risk faktörlerinin mevcut olması durumunda daha yüksek bir hedef INR kullanmayı ya da terapötik varfarine aspirin eklemeyi göz önünde bulundurun. Risk faktörleri, implantasyondan sonraki 3 ayı, genç yaşı (<6 ay), küçük vücut boyutunu (<6 kg), düşük akış durumunu, güvenilir olmayan oral alımı, tromboemboli geçmişi ve hiperkoagülabl durumu içerir. Evde INR takibi, daha düşük komplikasyon oranı ile ilişkili olabilir. Düşük moleküler ağırlıklı heparin kullanımı, daha yüksek komplikasyon oranı ile ilişkili olabilir.

Varfarin alan hastalarda INR, terapötik seviyelere ulaşıncaya kadar her gün izlenmelidir, daha sonra stabil olduğunda minimum aylık testlerle izleme sıklığı azaltılabilir. INR, bir hastalık olduğunda ya da ilaç tedavisinde ya da beslenmedeki herhangi bir değişiklik durumunda test edilmelidir.

Hasta Kimlik Kartı

Kapağın ambalajında bir Hasta Tanımlama Kartı vardır. Hastane personeli, hastanın adını, implant tarihini, doktorun adını ve sağlık tesisi bilgileri ile telefon numarasını ilgili alanlara yazarak, Hasta Tanımlama Kartının ön tarafını doldurmalıdır. Steril ambalajda, cihaz bilgilerini (model numarası, seri numarası UDI numarası ve cihaz adı) içeren, çıkarılabilir bir cihaz etiketi temin edilir. Çıkarılabilir cihaz etiketini, kartın arkasındaki belirtilen alana uygulayın. Çıkarılabilir etiket mevcut değilse, kartın arkasındaki belirtilen alana bilgileri yazın. Birden fazla implante edilebilir cihazın implante edildiği prosedürlerde, tüm implantların bilgilerini belirtilen alanlara ekleyin.

NOT: Kapak seri numarasını SN/LOT alanına yazın.

Kart doldurulduktan sonra, delikli çizgi boyunca yırtarak üst kısmı Hasta Tanımlama Kartından ayırın. Doldurulmuş Hasta Tanımlama Kartını hastaya verin. Hastaya, Hasta Tanımlama Kartını her zaman yanında bulundurması ve acil durumlarda implant kartını hastane personeline göstermesi talimatını verin. Hastanın kartını kaybetmesi veya karta zarar vermesi durumunda yedek kart almak için Abbott Medical Teknik Destek birimi ile iletişime geçin. Yedek kart alındığında, ilgili alanlara gerekli bilgileri elle yazın ve kartı hastaya verin.

Ürün Malzemeleri

Aşağıdaki ürün malzemelerinin doku ile temas etmesi amaçlanmıştır.

Tablo 5. Kapak Bileşenleri ve Malzeme Dağılımı

Bileşen	Malzeme Açıklaması	Madde	Her bileşendeki madde konsantrasyonu (% a/a) (maksimum)	Bileşenin gram cinsinden maksimum ağırlığı (≤)
Leaflet'ler ve Orifis	Pirolitik Karbon Kaplamalı Grafit Substrat	Pirolitik Karbon Kaplamalı Grafit Substrat	100	0,6
Halka	Polyester Kumaş	Polyester Karışımı	100	
Sütürler	PTFE emdirilmiş örgülü polyester	PTFE	3-7	0,3
		PET	93-97	
Halka Tutucular	Kobalt Krom Alaşımı	Nikel	35	0,2
		Kobalt	35	
		Krom	20	
		Molibden	10	
Yay	Kobalt Krom Alaşımı	Kobalt	40	0,2
		Krom	20	
		Nikel	15	
		Molibden	7	
		Manganez	2	
		Silikon	1,2 MAKS	
		Karbon	0,15 MAKS	
		Berilyum	0,10 MAKS	
		Fosfor	0,015 MAKS	
		Demir	Kalan Yüzde	

DİKKAT: Masters Series™ Mekanik Kalp Kapağının bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1 değerinin üstünde konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeyi içerir:

Kobalt; Chemical Abstracts Service CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Mevcut bilimsel bulgular, kobalt içeren metal alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların, kanser veya advers üreme sistemi etkilerine dair daha yüksek riske neden olmadığını desteklemektedir.

Olay Raporlama

Bu cihazı kullandığınız sırada ciddi bir olayın meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makama hem de üreticiye bildirmelidir.

Atma

Bu kullanım talimatları geri dönüştürülebilir. Tüm ambalaj malzemelerini uygun şekilde atın. Kapakları ve aksesuarları standart biyolojik tehlikeli katı atık prosedürlerine uygun olarak atın.

²⁴ 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.

İntraoperatif Değerlendirme

Kapağın yeterliliğini değerlendirmek için önerilen yöntem intraoperatif Doppler ekokardiyografidir.

Ölçüm Aleti Yeniden İşleme Gereksinimleri

Bu yeniden işleme talimatları, model 905-15 ölçüm aleti için valide edilmiştir. Alternatif yöntemler kullanılırsa, yöntemlerinin en az 10^{-6} sterilite güvence seviyesine kadar etkili temizlik ve sterilizasyon sağladığını doğrulamak ve ardından bunu sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Cihaz, tekrar kullanılmak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir. Bununla birlikte, görsel bozulma belirtileri ortaya çıkarsa, cihazı kullanmayın ve değişim için müşteri hizmetlerine başvurun.

Testlere göre, belirtilen yeniden işleme yöntemi kullanılarak temizlendiğinde bu cihaz, 100 temizleme döngüsünden geçebilmektedir. Belirtilen yöntemden sapılması, aletin kullanım ömründe azalmaya veya yetersiz temizliğe yol açabilir.

Kullanımdan sonra mümkün olduğunca makul bir süre içerisinde aletleri yeniden işleyin. Yeniden işleme noktasına kadar aletlere, standart katı biyolojik tehlike olarak muamele edin. Her yeniden işleme döngüsünden sonra aletlerde işlevi etkileyebilecek bir çatlama, çizilme veya bozulma olup olmadığını kontrol edin.

DİKKAT: Aletler her kullanım öncesinde temizlenmiş ve sterilize edilmiş olmalıdır.

DİKKAT: Çatlamış, deforme olmuş, rengi atmış/paslanmış veya hasarlı aletleri kullanmayın.

DİKKAT: Temizliğin hatalı yapılması immünolojik veya toksik reaksiyona neden olabilir.

DİKKAT: Aletleri polifenilsülfon ile uyumlu olmayan temizleme veya durulama maddelerine maruz bırakmayın.

Otoklavlanabilir ölçüm seti tepsileri steril bir bariyer sağlamaz. Ölçüm setlerini, otoklav ile sterilizasyon sırasında ambalajlama veya sarma gerektiren diğer tekrar kullanılabilir aletlerle aynı şekilde kullanın.

Tüm aletler buhar geçirebilen bir tepsi veya kapta sterilize edilmelidir.

Yeniden İşleme Seçeneği 1

Manuel ve Enzimatik Temizlik Yöntemi

Aşağıdaki manuel ve enzimatik temizlik yöntemi doğrulanmıştır:

- Yoğun kirleri çıkarmak için tek kullanımlık ıslak bir süngerle aleti silin.
- Gözle görülür kan lekelerini çıkarmak için aleti akan sıcak musluk suyunda en az 20 saniye durulayın.
- Aleti Terg-A-Zyme[®] Enzimatik Temizleyici (Alconox) banyosuna batırarak beş dakika bekletin.
- Parçalar gözle görülür şekilde temiz olana kadar, uygun boyuttaki aşındırıcı olmayan fırçalarla mekanik olarak temizlenmelidir.
- Kalan kir ve temizlik maddelerini çıkarmak için, aleti en az 20 saniye süreyle sıcak deiyonize (DI) suyla durulayın.
- Havayla kurumaya bırakın veya aleti tek kullanımlık temiz, emici ve tüy bırakmayan bir mendille silin.

Otomatik Temizleme, Yıkayıcı-Dezenfektör Yöntemi

Aşağıda açıklanan otomatik yıkayıcı-dezenfektör yöntemi doğrulanmıştır. Testler HAMO[®] LS1000 yıkayıcı-dezenfektör ve Renuzyme[®] enzimli deterjan kullanılarak yürütülmüştür.

Aletleri yıkayıcı-dezenfektöre yerleştirmeden önce, gözle görülür kan lekelerini ılık deiyonize su ve bir fırça kullanarak temizleyin. Aletleri yıkayıcı-dezenfektöre emniyetli bir şekilde yerleştirin ve aşağıdaki programlanmış temizleme döngüsünü uygulayın:

Tablo 6. Otomatik Yıkayıcı-Dezenfektör Döngüsü

Adım	Döngü	Süre	Musluk Suyu Sıcaklığı	Yorumlar
1	Ön Yıkama	10 dakika	50 °C ±5 °C	Deterjan veya katkı maddesi kullanmayın. Tamamlandığında boşaltın.
2	Yıkama	10 dakika	60 °C ±5 °C	Enzimli deterjanın optimum karıştırma oranı ve konsantrasyonu için yıkayıcı-dezenfektör üreticisinin talimatlarını takip edin. Tamamlandığında boşaltın.
3	Durulama	10 dakika	90 °C ±5 °C	Tamamlandığında boşaltın.
4	Soğutma	5 dakika	---	Parçaları yıkayıcı-dezenfektörden çıkarın ve oda sıcaklığında soğutun.
5	Kurutma	---	---	Havayla kurumaya bırakın veya aleti tek kullanımlık temiz, emici ve tüy bırakmayan bir mendille silin.

Sterilizasyon

Temizleme ve kurulamanın ardından, aleti bir Tyvek[®] poşet içinde paketleyin veya sterilizasyon sargısıyla çift kat sarın.

Aletleri her kullanımdan önce buharla sterilize edin. Buhardan farklı bir yöntemle sterilize etmeyin.

DİKKAT: Sterilizasyon sıcaklıkları 138 °C'yi geçmemelidir.

NOT: Daha yüksek sıcaklıklar veya daha uzun sterilizasyon süreleri kullanılabilir; ancak belirtilen döngülerin sterilizasyon süresinin veya sıcaklığının artırılması (138 °C'yi aşmamak üzere) alet ömrünü kısaltabilir.

Tablo 7. Sterilizasyon Parametreleri

Ön Vakum Sterilizasyonu		
	Düşük Sıcaklık Döngüsü	Yüksek Sıcaklık Döngüsü
Sıcaklık	121 °C	132 °C
Sterilizasyon Süresi	30 dakika	3 dakika
Yer Çekimi Displasman Sterilizasyonu		

Tablo 7. Sterilizasyon Parametreleri

	Düşük Sıcaklık Döngüsü	Yüksek Sıcaklık Döngüsü
Sıcaklık	121 °C	132 °C
Sterilizasyon Süresi	30 dakika	6 dakika

Yeniden İşleme Seçeneği 2

Otomatik Temizleme, Yıkayıcı-Dezenfektör Yöntemi

Aşağıda açıklanan otomatik yıkayıcı-dezenfektör yöntemi, STERIS® Synergy® yıkayıcı-dezenfektör, model E3023-2 kullanılarak valide edilmiştir.

Aletleri yıkayıcı-dezenfektöre koymadan önce, yumuşak kıllı bir fırça ile soğuk musluk suyu altında görülebilir kan lekelerini giderin. Aletleri yıkayıcı-dezenfektöre emniyetli bir şekilde yerleştirin ve aşağıdaki programlanmış temizleme döngüsünü uygulayın.

Her temizleme döngüsünden sonra aletlerde işlevi etkileyebilecek bir çatlama, çizilme veya bozulma olup olmadığını kontrol edin.

Tablo 8. Otomatik Yıkayıcı-Dezenfektör Döngüsü

Adım	Döngü	Süre	Döngü Gereklilikleri	Yorumlar
1	Ön Yıkama	2 dakika	Soğuk musluk suyu	Deterjan veya katkı maddesi kullanmayın. Tamamlandığında boşaltın.
2	Alkali Deterjanla Yıkama	5 dakika	55-60 °C Neodisher® MediClean forte® %0,5'e seyreltilmiş (h/h)	Tamamlandığında boşaltın.
3	Nötralizasyon Durulaması	5 dakika	~25 °C musluk suyu	Tamamlandığında boşaltın.
4	Ara Durulama	4 dakika	Soğuk musluk suyu	Tamamlandığında boşaltın.
5	Dezenfeksiyon Durulaması	5 dakika	93 °C musluk suyu	Tamamlandığında boşaltın.
6	Kurutma	--	--	Hava ile kurumaya bırakın

Sterilizasyon

Temizleme ve kurulamanın ardından, aleti bir Tyvek® poşet içinde paketleyin veya sterilizasyon sargısıyla çift kat sarın.

Aletleri her kullanımdan önce buharla sterilize edin. Buhardan farklı bir yöntemle sterilize etmeyin.

DIKKAT: Sterilizasyon sıcaklıkları 138 °C'yi geçmemelidir.

NOT: Daha yüksek sıcaklıklar veya daha uzun sterilizasyon süreleri kullanılabilir; ancak belirtilen döngülerin sterilizasyon süresinin veya sıcaklığının artırılması (138 °C'yi aşmamak üzere) alet ömrünü kısaltabilir.

Tablo 9. Sterilizasyon Parametreleri

Ön Vakum Sterilizasyonu

Sıcaklık	134 °C
Süre	5 dakika

Sınırlı Garanti

Abbott Medical, bu cihazın imalatında gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve Abbott'un kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler bu cihazı ve cihazın kullanımı sonucu ortaya çıkacak sonuçları doğrudan etkilediği için, İŞBU GARANTİ KANUNLAR YA DA BAŞKA MERCİLERCE İSTER AÇIKÇA BELİRTİLMİŞ İSTER İMA EDİLMİŞ OLSUN, SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ÖRTÜK GARANTİLERİ DE DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, BURADA AÇIKÇA BELİRTİLMİYEN TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTE VE BU GARANTİLERİ REDDETMEKTEDİR. ABBOTT, doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından doğan hiçbir ARIZİ VEYA DOLAYLI KAYIP, ZARAR YA DA MASRAFTAN, cihazın bütününe veya bir parçasının değiştirilmesi dışında SORUMLU TUTULAMAZ. Abbott, bu cihazla bağlantılı olarak, başka bir veya ilave bir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmez ya da üstlenmesi için başka hiç kimseye yetki vermez.

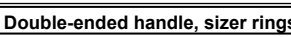
Amerika Birleşik Devletleri'ndeki bazı eyaletler örtük garantinin süresiyle ilgili sınırlamalara izin vermez, dolayısıyla yukarıdaki sınırlamalar sizin durumunuza uygulanamayabilir. Bu sınırlı garanti size özel yasal haklar sağlar ve yargı sistemleri arasında değişiklik gösteren başka haklarınız da olabilir.

Abbott literatüründe yer alan özelliklerin açıklamaları yalnızca üretim sırasında cihazı genel olarak açıklama amaçlıdır ve hiçbir açık garanti oluşturmaz.

Semboller

Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için, medical.abbott/manuals adresindeki Universal Symbols Glossary'ye (Evrensel Semboller Sözlüğü) bakın.

Sembol	Açıklama
	Standart Polyester Halka
	Standart Polyester HP Halka
	Standart PTFE Halka
	Genişletilmiş Polyester Halka
	Genişletilmiş Polyester HP Halka
	Mitral
	Aortik
	Döndürülebilir

Sembol	Açıklama
 medical.abbott/manuals	Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına uyun
	Tarih
	Sağlık merkezi veya doktor
	Hasta kimliği
	Doktorun telefonu
 UA.TR.101	Ukrayna teknik düzenlemelere uygunluk işaretidir, burada 101, değerlendirme kuruluşudur.
	Tıbbi Cihaz
	İçindekiler steril: buhar
	Avrupa Konseyi Düzenlemesi 2017/745'in (NB 2797) ilgili hükümleri uyarınca eklenen, Avrupa uyumluluğu. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu düzenlemenin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder.
 medical.abbott/manuals	Hasta Bilgileri Web Sitesi
	Birleşik Krallık Uyumluluğu Değerlendirmesi
	Birleşik Krallık'taki sorumlu kişi
	Mekanik kalp kapağı
	İthalatçı
	Özel Cihaz Kimliği
	Etkin Orifis Çapı
	Giriş Orifis Çapı
	Dikiş Halkası Dış Çapı
 (7440-48-4)	Tehlikeli maddeler içerir (Kobalt CAS 7440-48-4)
	Çift uçlu kol, ölçüm halkaları



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



Abbott Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA

abbott.com

2024-01
ARTMT600261318 B



EC REP

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



Abbott Medical
Lot 20 B Street
Caguas West Industrial Park
Caguas, PR 00725 Puerto Rico

UKRP

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

CE
2797

UK
CA
0086

