



Edwards

Annuloplastika rõngas Physio Flex, mudel 5300 Physio Flex anuloplastijas gredzens, modelis 5300 „Physio Flex” anuloplastikos žiedas (5300 modelis)

Kaust ■ Saturs ■ Katalogas	
Eesti (ET).....	1
Latviešu (LV).....	4
Lietuvių (LT).....	7
Joonised ■ Attēli ■ Paveikslėliai.....	11
Simbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas.....	15

Eesti

Kasutusjuhend

Rx Only

1.0 Toote kirjeldus

Annuloplastika rõngas Physio Flex on pooljäik avatud anuloplastika rõngas, millel on asümmeetriline avatud anterioorne segment (vt **joonised 1 ja 2**).

Rõngal (**joonis 3**) on asümmeetriline avatud anterioorne segment, mis vastab mitraalannulusele allpool aordi-mitraalklapi üleminekukohta (**segment 1**). Rõnga kogu osa (**segment 2**) algab anterolateraalset kommissuuris ja ulatub üle posteromediaalse kommissuuri ja posteromediaalse trigooni anterioorsesse annulusse (**segment 3**).

Rõngas on nelinurkse nitinoolist südamikuga, mis tagab painduvuse tasandisiseselt (1) ja tasandiväliselt (2) (**joonis 4**).

Rõnga painduvus suureneb järk-järgult tasandisiseselt suurusest 24 mm kuni 30 mm. See püsib võrdlemisi konstantne suuruses 30 mm kuni 40 mm. Iga rõnga suuruse korral on tasandiväline painduvus suurem kui tasandisene painduvus (vt **tabel 1**).

Tabel 1

Suurus	Tasandisene painduvus (A)	Tasandiväline painduvus (B)
24 mm–30 mm	Suureneb järk-järgult	Suurem kui tasandisiseselt
30 mm–40 mm	Püsib konstantne	

Ühtlasi muutub suuremaks rõnga sadula kõrgus nii, et posterioorne sadul on terviklik ja anterioorne sadul avatud. Sadula kõrguse suhe A-P (anterolateraalset posteromediaalseks) mõõtmega suureneb järk-järgult suurusest 24 mm kuni suuruseni 36 mm. See püsib konstantne suurusest 36 mm kuni 40 mm (**joonis 5**).

Nitinoolist südamik on kaetud silikoonist klapiümbrisega ning välise kootud polüestrist riidega. Õmblusmansett on ette nähtud lihtsustama nõela läbimist ja õmbluse paigaldamist. Roheline ringikujuline õmblusjoon, mis on paigutatud rõnga välise perimeetri ja nitinoolist südamiku välise perimeetri vahele, tuvastab õmbluse paigaldamise kohta (vt **joonis 2**).

Rõngal on kaks kommissuuri markerit ja medio-posterioorne marker, et lihtsustada suunamist implanteerimise ajal (vt **joonis 6**).

Rõngas hõlmab hoidikut, millel on proksimaalne haru (**joonis 7**), et ühendada käepideme mudelitega 1150 ja 1151 (**joonis 8**). Hoidiku haru on konstrueeritud roostevabast terasest osaga, mida saab painutada, et lihtsustada rõnga ligipääsu ja paigutamist klapi annulusele.

Annuloplastika rõngas Physio Flex on saadaval suurustes 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 ja 40 mm.

Annuloplastika rõngas Physio Flex on ette nähtud kasutamiseks mõõdiku mudeliga 1252.

2.0 Tarneviis

Annuloplastika rõngas Physio Flex on tarnitult eelnevalt kinnitatud hoidikusse ning steriilne ja mittepürogeenne. Pakend koosneb karbist, mis sisaldab kahekordse steriilsusbarjääriga pakendit, kahte kaantega suletud alust, millest üks on teise sees, et lihtsustada käsitlemist ja viimist steriilsele alale kirurgia ajal. Pärast välimise aluse avamist võib sisemise aluse asetada otse steriilsele alale.

3.0 Kasutusotstarve ja kasutamisinäidustused

Annuloplastika rõnga Physio Flex mudel 5300 on ette nähtud parandama mittefunktsionaalset mitraalklappi.

Annuloplastika rõngas Physio Flex mudel 5300 on näidustatud patsientidele, kes vajavad mitraalklapi puudulikkuse või kombineeritud mitraalklapi haiguse korrigeerimist, kui ravi ei nõua loomuliku mitraalklapi asendamist.

4.0 Vastunäidustused

Annuloplastika rõnga Physio Flex kasutamine on vastunäidustatud järgmiste haigusseisunditega patsientide korral.

1. Kaasasündinud vääreng koos klapi koe puudumisega (nt AV kanali või hüpoplastilised kommissuurid).
2. Raskekujuline mitraalannuluse kaltsifikatsioon, mis hõlmab klapihõlmasid.

5.0 Hoiatused

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE RESTERILISEERIGE SEADET EGA KASUTAGE SEDA KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlmist. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

See seade sisaldab peamiselt nitinooli ning nikli ja titaani sulamit. Samuti sisaldab see seade koobaltit, rauda, süsinikku, nioobiumi, vaske ja kroomi. Nende metallide suhtes allergilistel patsientidel võib tekkida implantaadi suhtes allergiline reaktsioon. Enne implanteerimist tuleks patsiente nõustada seadme koostisosade materjalide ning vastavate materjalide vastu võimaliku allergia/ülitundlikkuse suhtes. Annuloplastika rõnga Physio Flex ohutust ei ole testitud patsientidel, kellel on allergia nikli vastu.

Seadme valmistamisel ei ole kasutatud naturaalseid kummilateksit, kuid seade võib olla toodetud keskkonnas, kus leidub lateksit.

Patsientide korral, kellel arvatakse olevat suur risk intrakardiaalseks infektsiooniks, tuleb kaaluda profülaktilist antibiootikumravi.

Kasutatuna areneva bakteriaalse endokardiidi korral võib endokardiit pärast implanteerimist uuesti ilmneda.

Potentsiaalsed riskid on südameblokaad, ramus circumflexus'e ja koronaarsüüsi kahjustus.

Liiga väikese rõnga valik suurendab paranemisejärgse süstoolse anterioorse liikumise (SAM) riski.

Hoidikute, käepidemete ja mõõdikute muust kui metallist osad ei ole röntgenkontrastsed ja neid ei saa tuvastada väliste kuvaseadmetega.

Ärge proovige rõngast deformeerida ega muuta, et see vastaks konkreetsele annulaarsele anatoomiale, kuna see võib rõngast kahjustada. Kui rõngas pole annuluse jaoks sobiva suurusega, valige suurem või väiksem rõngas.

Ärge lõigake rõnga niite. Nende niitude lõikamisel võivad tekkida lahtised niidid potentsiaalse tromboemboolia või hemolüüsi ohuga.

Eemaldage hoidik rõnga küljest, kui rõngas on implanteeritud. Hoidiku implanteerimine koos rõngaga võib põhjustada patsiendi vigastusi või surma. Juhul kui hoidiku peab operatsioonikohas üles leidma, saab selle tuvastada röntgeniga, kuna hoidiku sees on röntgenkontrastne tihvt.

6.0 Ettevaatusabinõud

Ärge kasutage rõngast pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Kontrollige pakendit ja veenduge, et see poleks avatud ega kahjustatud. Ärge kasutage topeltalustelt eemaldatud ja mahakukkunud, määrdunud või kahjustuse kahtlusega rõngaid.

Hoolikas käsitsemine on nõutav kõigi implanteeritavate seadmete korral. Rõnga steriilsuse ja terviklikkuse tagamiseks tuleb rõngast kuni implanteerimiseni hoida karbis.

Kontrollige, et mõõdikud ja käepidemed poleks kulunud, näiteks tuhmunud, pragunenud või möranenud. Kui täheldate mingeid kahjustusi, vahetage mõõdikud ja/või käepidemed viivitamatult välja.

Annuluse õige suuruse määramine on ülioluline. Annuluse ja rõnga suuruse määramiseks kasutage ainult sobivaid mõõdikuid: mudelit 1252, mida pakub Edwards Lifesciences. Ärge kasutage rõnga hoidikut mõõdikuna.

Iga rõnga külge on õmblusega kinnitatud seerianumbri märgis. Ärge eemaldage seda märgist enne, kui implantaat on kindel ja teostatud on suuruse mõõtmine. Märjise eemaldamisel vältige kanga lõikamist või rebimist.

Rõngast katva kanga kahjustuste vältimiseks ei tohi sisestamise ajal kasutada lõiketeradega õmblusnõelu ega metallist tange.

Õmblused tuleb paigutada läbi rõnga, nagu on näidatud **joonisel 9**. Ärge asetage õmblusi kodade koesse, kuna võib tekkida südamejuhtivuse kahjustumine. Vältige õmbluste paigutamist ramus circumflexus't kahjustavatesse või takistavatesse piirkondadesse.

7.0 Tüsistused

Proteesrõngaste kasutamisega on seotud tõsiseid tüsistusi, mis mõnikord lõpevad surmaga. Peale selle võivad patsiendi individuaalse reaktsiooni tõttu implanteeritud rõnga või komponentide füüsilistest või keemilistest muutustest tulenevad tüsistused tekitada kordusoperatsiooni ja proteesrõnga asendamise vajaduse, mõnikord nädalate või kuude jooksul.

Nõutav on hoolikas ja pidev meditsiiniline jälgimisaeg (vastavalt kirurgi tavapärastele protseduuridele), et proteesiga seotud komplikatsioone saaks diagnoosida ja õigesti hallata ning oht patsiendile oleks minimaalne.

Korrigeerimata või korduv mitraaltagasisvool on annuloplastika rõngastega seotud potentsiaalne komplikatsioon.

Järgnev on kirjandusest ja ettevõtte Edwards kaebuste käsitlemissüsteemi kaudu saadud aruannetest koostatud mitraalklapi parandamise ja proteesirõnga annuloplastikaga seotud komplikatsioonide loetelu.

Protseduuri ja tootega seonduvad komplikatsioonid:

- jääk- või korduv mitraaltagasisvool;
- stenoos;
- tromboos;
- tromboemboolia;
- hemolüüs;
- südameblokaad;
- südame väike minutimaht, parempoolne südamepuudulikkus;
- korduv mitraaltagasisvool haiguse progresseerumise, endokardiidi või valvulaarsete ja subvalvulaarsete struktuuride ebapiisava/ mittetäieliku parandamise tõttu;
- koronaarsüüsi vigastus;
- ramus circumflexus'e õmbluse vigastus;
- pikaajalisest šunteerimisest, aordi klemmimisest ja ebapiisavast müokardi kaitsmisest tingitud kahjustused;
- kangaskatte rebimine lõikenõelte abil;
- antikoagulantraviga seotud verejooks;

- paikne ja/või süsteemne infektsioon;
- rõnga osaline nihe kinnituskohalt (rõnga dehistsents);
- rõnga talitlushäire implantaadi moondumise või rõngakomponentide füüsilise või keemilise kahjustumise tõttu;
- rõnga komponentide purunemine;
- õmblusmaterjali rebenemine;
- suure eesmise või tagumise klapihõlma korral süstoolne anterioorne liikumine (SAM) ja vasaku vatsakese väljavoolutrakti obstruktsioon (LVOTO);
- endokardiit;
- vasak atrioventrikulaarne (sulcus coronarius'e) lõhenemine või rebenemine;
- allergilised reaktsioonid metallile;
- fibroosse koe ülekasv või pannus.

Patsiendile/kasutajale/kolmandale osapoolle Euroopa Majanduspiirkonnas: kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel toimus tõsine vahejuhtum, andke sellest teada tootjale ja riigi pädevale asutusele, kes on leitav veebilehelt https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Hoiustamine

Saastumise minimeerimiseks ja maksimaalse kaitse tagamiseks hoidke annuloplastika rõngast (kahekordse steriilsusbarjääriga pakendis) ja implantatsiooni andmekarti, mis on välimises pappkarbis, puhtas ja kuivas kohas, kuni neid läheb vaja.

9.0 Lisatarvikud

Mõõdikud: mitraalse mõõdiku mudel 1252, suurused: 24–40 mm

Alus: mitraalne mudel TRAY1252

Hoidiku käepidemed: mudel 1150 (2 tolli) ja mudel 1151 (4 tolli)

9.1 Tarneviis

Tarvikud on eraldi pakendatud, tarnitakse mittesteriilsena ning enne iga kasutamist tuleb need puhastada ja steriliseerida. Ärge steriliseerige tarvikuid nende originaalpakendis.

Asendage tarvikuid regulaarselt. Sobivate asendusosade saamiseks pöörduge ettevõtte Edwards Lifesciences müügiesindaja poole.

9.2 Hoiatused

Mõõdikute ja käepidemete mittemetalseid fragmente ei ole võimalik tuvastada välise kuvamiseseadmega.

9.3 Ettevaatusabinõud

Kontrollige, et mõõdikud ja käepidemed poleks kulunud, näiteks tuhmunud, pragunenud või möranenud. Kahjustuste ilmnemisel vahetage mõõdik/käepide välja.

Ärge kasutage annuloplastika rõnga Physio Flex mudeli 5300 suuruse määramiseks teiste tootjate mõõdikuid ega muid rõnga mõõdikuid peale ettevõtte Edwards Lifesciences mitraalklapi mõõdiku Physio II mudeli 1252. Ebatäpse suuruse määramise korral võib saada kahjustada annuloplastika rõngas või klapihõlma kude, vigastada süda või tekkida mitraaltagasisvool või rõngas patsiendile mitte sobida.

9.4 Tarvikute puhastamise ja steriliseerimise juhised

Mudeli 1252 tarvikute korral lugege 1252 tarvikutega kaasas pandud annuloplastika rõnga hooldus- ja steriliseerimisjuhendit.

10.0 Arsti väljaõpe

Selle rõnga implanteerimiseks kasutatavad tehnikad on sarnased teiste annuloplastika rõngaste paigaldamise omadega. Annuloplastika rõnga Physio Flex mudeli 5300 paigaldamiseks ei ole vaja eriväljaõpet. Kirurgi otsustada on, millal ja kas parandada mitraalklappi degeneratiivse või funktsionaalse mitraaltagasisvoolu korral.

11.0 Mõõtmine ja sobiva rõnga valik

Juhis	Protseduur
1	Kasutage mitraalklapi mõõtmiseks annuloplastika rõnga suuruse jaoks mõõdikuid, mille mudel on 1252. Rõnga valik põhineb kommissuuridevahelise kauguse ning eesmise klapihõlma kõrguse ja/või pindala mõõtmisel, kasutades ettevõtte Edwards mitraalmõõdikuid (mudel 1252). Joonis 10 näitab anterioorse klapihõlma kõrguse ja pindala mõõtmist pärast seda, kui anterioorne klapihõlm on lahti laotunud. Valida tuleks suurus, mis vastab kommissuuridevahelisele kaugusele (mõõdiku kahe sälgu vahel) ja eesmise klapihõlma kõrgusele. Eesmise klapihõlma vaba serv ei tohi ulatuda rohkem kui 1 mm üle mõõdiku alumise serva. Funktsionaalse mitraaltagasisvooluga patsientidel võib kaaluda suuruse vähendamise lähenemist. Kui kirurgil on degeneratiivse klapihaigusega patsientide korral valida kahe suuruse vahel, on enamikul juhtudel soovitatav valida suurem suurus.
2	Eemaldage seerianumbri märgis, kui rõngas on välja valitud.

12.0 Käepideme ja hoidiku kasutus

Hoidik tarnitakse rõnga külge kinnitatuna. Annuloplastika rõngas Physio Flex sisestatakse käepideme külge kinnitatud hoidiku abil (mudel 1150 või 1151, mis on pakendatud eraldi).

Juhis	Protseduur
1	Kinnitage käepide hoidiku külge üheetapilise liigutusega, klõpsates käepideme hoidikus asuvasse lukustuskomponenti (joonis 11).
2	Käepideme painutamiseks haarake otsest ja rakendage roostevabast terasest völli painutamiseks kerget jõudu (joonis 12).
3	Painutage vajadusel hoidiku traati, et lihtsustada ligipääsu ilma rõngast hoidmata. Vt joonis 13 .

13.0 Rõnga implanteerimine

Juhis	Protseduur
1	Pange iga õmblus läbi annuluse 1 kuni 2 mm väljaspool klapihõlma ja koja ühenduskohta (joonis 14). Ülalpool posterioorset kommissuuri on vajalik vähemalt üks õmblus (nagu näitab katkendlik ring). See lisaõmblus vastab rõnga segmendile, mis läheb üle posterioorse kommissuuri markeri.
2	Viige õmblused läbi valitud rõnga õmblusmanseti väljavoolu poole roheliste märkide (joonis 15). Kui õmblusnõela rõngast läbiviimisel on tunda takistust, tõmmake õmblusnõel rõngast välja ja alustage uuesti, paigutades õmbluse läbi õmblusmanseti, nagu on näidatud joonisel 15 .
3	Kasutage painutatavat hoidikut, et rõngas lahti vabastada ja paigutada annulusele.

14.0 Rõnga hoidiku eemaldamine

Physio Flex annuloplastika rõngas on kinnitatud ühe lõikega vabastatavasse hoidikusse.

Juhis	Protseduur
1	Üksik õmblussüvend (joonis 16) asub hoidiku posterioorsel osal. Lõigake kinnihoidev õmblusniit skalpelliga tõstetud koha juurest läbi (joonis 16). See võimaldab hoidiku rõnga küljest eemaldada.
2	Võtke hoidik ettevaatlikult rõnga küljest hoidiku käepideme abil. Kinnitusõmblus ühendatakse püsivalt hoidikuga ja hoidiku eemaldamisel eemaldatakse ka kinnihoidev niit. Ärge jätke hoidikut annuloplastika rõnga külge, kui rõngas on implanteeritud.
3	Pärast hoidiku rõngalt eemaldamist saab käepideme hoidikust eemaldada, haarates hoidiku ühenduskohtast ja tõmmates käepideme ära. Vt joonis 17 . Pärast hoidiku eemaldamist rõngast tuleb hoidik ära visata. Märkus. Hoidik on ainult ühekordseks kasutamiseks. Käepide on korduskasutatav. Lisateabe saamiseks lugege mudeli 1252 tarvikutega kaasa pandud steriliseerimisjuhendit.
4	Sõlmige õmbluse sõlmed, et kinnitada rõngas annulusele, ja lõigake õmblused läbi.
5	Joonis 18 on näidatud õigesti implanteeritud annuloplastika rõngast Physio Flex.

15.0 MRT-ohutusteave



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et annuloplastika rõngas Physio Flex (mudel 5300) on ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Selle rõngaga patsienti on ohutu skannida kohe pärast selle implantaadi paigaldamist järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli 3,0 T või vähem
- Maksimaalne ruumiline gradientväli alla 3000 Gs/cm
- Maksimaalne MR-süsteemi kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg 15 minuti skanni jooksul (st impulsi sekventsikohta)

Mittekliinilise katsetamise käigus tekitas rõngas temperatuuritõusu, mis oli madalam kui 2 °C või sellega võrdne maksimaalse kogu keha keskmise erineelduvuskiiruse (SAR) 2,0 W/kg juures, 15-minutilise MR-skannimise korral 1,5 ja 3,0 T MR-süsteemis.

MR-kujutise kvaliteet võib kahjustuda, kui huvipakkuv piirkond asub rõnga asukohaga samas piirkonnas või on sellele suhteliselt lähedal. Soovitav on MR-kuvamisparameetrite optimeerimine.

16.0 Juhtumite ajalugu

16.1 Implantaadiga patsientide register

Ettevõtte Edwards annuloplastika rõnga kasutamisel täitke hoolikalt iga rõngaga kaasas olev implantatsiooni andmekart. Pange kaardi eelnevalt adresseeritud osa tagasi implantaadiga patsientide registrisse ja jätke ülejäänud osad haigla- ja kirurgiantmete jaoks. Implantatsiooni andmekardi kättesaamisel koostab implantaadiga patsientide register patsiendile rahakotti mahtuva suurusega identifitseerimiskaardi. See kaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid abi otsimise korral oma implantaadi tüübist teavitada. Siis kui rõngas kantakse maha või eelmise ettevõtte Edwards rõngas asendatakse, tuleks kasutada implantatsiooni andmekarti, et edastada see teave ettevõtte Edwards registrile.

Iga patsient saab patsiendi identifitseerimiskaardi kaasa koos annuloplastika rõngaga Physio Flex.

16.2 Eemaldatud kliinilised implantaadid ja seadme kõrvaldamine

Edwards Lifesciences on huvitatud annuloplastika rõnga Physio Flex mudeli 5300 eemaldatud kliiniliste näidiste endale saamisest, et neid analüüsida. Eemaldatud rõngaste tagastamise osas võtke ühendust kohaliku esindajaga.

- Kui steriilse barjääriga avamata pakend on terviklik, st sisemist Tyvek'i alust ei ole avatud, tagastage rõngas originaalpakendis

- Kui sisemine Tyvek'i alus on avatud, kui rõngast ei ole implanteeritud: võtke ühendust kohaliku esindajaga, et tagastada eemaldatud rõngas
- Pange eksplanteeritud rõngad sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi. Jahutamine pole vajalik
- Eksplanteeritud rõngas: eemaldatud rõnga tagastamiseks võtke ühendust kohaliku esindajaga

Kasutatud seadmeid võib käidelda ja kõrvaldada samal viisil kui haigla jäätmel ning bioohutlikke materjale, järgides kohalikke eeskirju, kuna nende seadmete kasutusel kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

Latviešu

Lietošanas instrukcija

Rx Only

1.0 Izstrādājuma apraksts

Physio Flex anuloplastijas gredzens ir puscietis, atvērts, mitrāls anuloplastijas gredzens ar asimetrisku atvērtu priekšējo segmentu (skatiet **1. un 2. attēlu**).

Gredzenam (**3. attēls**) ir asimetrisks atvērts priekšējais segments, kas atbilst mitrālajam gredzenam zem aortomitralās starpsienas (**1. segments**). Pilns gredzens (**2. segments**) sākas pie anterolaterālās savienojumvietas un turpinās aiz posteromedialās savienojumvietas un posteromedialā trijstūra uz priekšējo gredzenu (**3. segments**).

Gredzena konstrukcijai ir taisnstūrveida nitinola kodols, kas nodrošina dažādas elastības plaknē (1) un ārpus plaknes (2) (**4. attēls**).

Gredzena elastība plaknē pakāpeniski palielinās no 24 mm līdz 30 mm. Tā paliek relatīvi nemainīga no 30 mm līdz 40 mm. Katram gredzena izmēram ārpus plaknes esošā elastība ir lielāka nekā elastība plaknē (skatiet **1. tabulu**).

1. tabula.

Izmērs	Elastība plaknē (A)	Elastība ārpus plaknes (B)
24 mm–30 mm	Pakāpeniski palielinās	Lielāks nekā plaknē
30 mm–40 mm	Paliek nemainīgs	

Gredzenam ir arī pakāpenisks seglveida daļas augstums ar pilnīgu aizmugurējo seglveida daļu un atvērtu priekšējo seglveida daļu. Seglveida daļas augstuma attiecība pret A-P (anterolaterālo un posteromediālo) dimensiju pakāpeniski palielinās no 24 mm līdz 36 mm. Tas paliek nemainīgs no 36 mm līdz 40 mm (**5. attēls**).

Nitinola kodols ir pārklāts ar silikona apvalku un ārēju austu poliestera audumu. Šūšanas manšete ir izveidota tā, lai atvieglotu adata penetrāciju un šuvju veidošanu. Zaļa aploka veida šuves līnija, kas novietota starp gredzena ārējo perimetru un nitinola kodola ārējo perimetru, identificē šuvju veidošanas vietu (skatiet **2. attēlu**).

Gredzenam ir divi savienojumvietas marķieri un aizmugurējais vidusdaļas marķieris, lai atvieglotu orientēšanos implantācijas laikā (skatiet **6. attēlu**).

Gredzens ietver turētāju ar proksimālu kājiņu (**7. attēls**), kas paredzēta savienojumam ar rokturu modeļiem 1150 un 1151 (**8. attēls**). Turētāja roka ir izveidota no nerūsējošā tērauda, kuru var saliekt, lai atvieglotu gredzena piekļuvi un pozicionēšanu uz vārstuļa gredzena.

Physio Flex anuloplastijas gredzens ir pieejams 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 un 40 mm izmēros.

Physio Flex anuloplastijas gredzens ir paredzēts lietošanai ar 1252 modeļa kalibratoru.

2.0 Piegādes veids

Physio Flex anuloplastijas gredzens ir iepriekš piestiprināts pie turētāja, un tas ir sterils un nepirogēns. Iepakojums sastāv no kastes ar dubultās sterilās barjeras iepakojumu, divām paplātēm, kas noslēgtas ar vākiem un ievietotas viena otrā tā, lai operācijas laikā atvieglotu apstrādi un pārvietošanu uz sterilo zonu. Pēc ārējās paplātes atvēršanas iekšējo paplāti drīkst novietot tieši sterilajā zonā.

3.0 Paredzētā lietošana un lietošanas indikācijas

Physio Flex anuloplastijas gredzens (modelis 5300) ir paredzēts, lai rekonstruētu nepareizi darbojošos mitrālo sirds vārstuli.

Physio Flex anuloplastijas gredzens (modelis 5300) ir indicēts pacientiem, kam nepieciešama korekcija mitrālā vārstuļa mazspējas vai jaukta mitrālā

vārstuļa slimības gadījumos, kad ārstēšanā nav jāizmanto pacienta dabiskā mitrālā vārstuļa protezēšana.

4.0 Kontrindikācijas

Physio Flex anuloplastijas gredzena izmantošana ir kontrindicēta pacientiem ar tālāk norādītajiem medicīniskajiem stāvokļiem.

1. Iedzimta patoloģija, kad nav vārstuļa audu (piemēram, AV kanāls vai hipoplastiskas savienojumvietas).
2. Smaga mitrāla gredzenveida kalcifikācija, ieskaitot viras.

5.0 Brīdinājumi

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO IERĪCI NEDRĪKST STERILIZĒT VAI LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šādas darbības var izraisīt saslimšanu vai nevēlamos notikumus, jo ierīce var nedarboties kā paredzēts.

Šī ierīce pārsvarā satur nītinolu, kas ir niķeļa un titāna sakausējums. Ierīce arī satur kobaltu, dzelzi, oglekli, niobiju, varu un hloru. Personām ar alerģiskām reakcijām uz šiem metāliem var būt alerģiska reakcija uz implantātu. Pirms implantēšanas pacienti jāinformē par materiāliem, ko satur ierīce, kā arī par iespējamu alerģiju/paaugstinātu jutību pret šiem materiāliem. Physio Flex anuloplastijas gredzena drošība nav pārbaudīta pacientiem ar alerģiju pret niķeli.

Šīs ierīces izgatavošanā nav izmantots latekss, bet iespējams, ka tās izgatavošana notikusi vidē, kas satur lateksu.

Pacientiem, kuriem tiek uzskatīts, ka viņiem ir augsts intrakardiālas infekcijas risks, jāapsver profilaktiska antibiotiku terapija.

Ja to lieto bakteriāla endokardīta norises laikā, pēc implantāta endokardīts var atkārtoties.

Sirds blokāde, appliecošo artēriju un koronārā sīnusa bojājums rada iespējamu risku.

Pārāk maza gredzena izvēle palielina priekšējās viras virzību starpsienas virzienā sistoles laikā pēc rekonstrukcijas.

Turētāju, rokturu un kalibratoru nemetāliskās daļas nav rentgenstarojumu necaurlaidīgas, un tās nevar noteikt, izmantojot ārēju attēlveidošanas ierīci.

Nemēģiniet deformēt vai mainīt gredzenu, lai tas atbilstu noteiktai anulārai anatomijai, jo tas var sabojāt gredzenu. Ja ievietojamā gredzena lielums nav piemērots anatomiskajam gredzenam, izvēlieties lielāku vai mazāku gredzenu.

Nenogrieziet pavedienus uz gredzena. Šo pavedienu nogriešanas rezultātā var veidoties brīvi pavedieni, kas var izraisīt trombemboliju vai hemolīzi.

Noņemiet turētāju no gredzena pēc gredzena implantēšanas. Turētāja implantēšana ar gredzenu var izraisīt pacienta traumu vai nāvi. Ja turētājam jāatrodas operācijas vietā, rentgenogrammā var redzēt turētājā esošo starojuma necaurlaidīgo adatu.

6.0 Piesardzības pasākumi

Neizmantojiet gredzenu pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām.

Pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka tas nav ticis atvērts un nav bojāts. Neizmantojiet gredzenus, kas ir izņemti no dubultaplatēm un kas ir nomesti, sasmērēti vai var būt bojāti.

Lietojot jebkādu implantējamu gredzenus, ir jāievēro piesardzība. Lai nodrošinātu gredzena sterilitāti un veselumu, gredzens jāglabā izstrādājuma kastītē līdz implantēšanai.

Pārbaudiet, vai kalibratoriem un rokturiem nav redzamas nolietojuma pazīmes, piemēram, krāsas izmaiņas, plīsumi vai plaisas. Ja pamanāt jebkādas bojājumus, nekavējoties nomainiet kalibratorus un/vai rokturus.

Ir ļoti svarīgi pareizi noteikt anatomiskā gredzena izmēru. Izmantojiet tikai atbilstošus kalibratorus (modelis 1252), ko gredzena un gredzena izmēra noteikšanai nodrošina Edwards Lifesciences. Neizmantojiet gredzena turētāju kā kalibratoru.

Katram gredzenam ar šuvi ir pievienota sērijas numura etiķete. Nenoņemiet šo etiķeti līdz pat implantēšanai un galīgā izmēra noteikšanai. Etiķetes noņemšanas laikā izvairieties no auduma pārgriešanas vai pārplēšanas.

Lai izvairītos no gredzena pārklājošā auduma bojājumiem, ievietošanas laikā nedrīkst izmantot šuvju adatas ar asām griežēmalām vai knaibles ar zobiem.

Šuves ir jāveido caur gredzenu tā, kā parādīts **9. attēlā**. Neveidojiet šuves priekškambara audos, jo var pasliktināties sirds vadītspēja. Izvairieties no šuvju veidošanas, kas varētu traumēt vai bojāt appliecošās artērijas.

7.0 Komplikācijas

Ar protēžu gredzena izmantošanu ir saistītas smagas komplikācijas, kas dažkārt izraisa nāvi. Turklāt tādu komplikāciju dēļ, ko izraisa individuāla pacienta reakcijas uz implantēto gredzenu vai ķīmiskas vai fiziskas izmaiņas komponentos, dažkārt pat pēc dažām nedēļām vai mēnešiem var būt jāveic atkārtota operācija un protēzes gredzena aizvietošana.

Ir nepieciešama rūpīga un pastāvīga medicīniska novērošana (atbilstoši ķirurga standarta praksei), lai varētu diagnosticēt ar protēzi saistītās komplikācijas un pareizi tās ārstēt, lai samazinātu risku pacientam.

Neārstēta vai atkārtota mitrālā regurgitācija ir komplikācija, kas iespējama, lietojot anuloplastijas gredzenus.

Komplikācijas, kas saistītas ar mitrālā vārstuļa rekonstrukciju un protēzes gredzena anuloplastiju un apkopotas no publicētiem avotiem un ziņojumiem, kas saņemti ar Edwards sūdzību apstrādes sistēmas palīdzību, ir norādītas tālāk.

Ar procedūru un izstrādājumu saistītas komplikācijas ir norādītas tālāk.

- Nenovērsta vai atkārtota mitrālā regurgitācija.
- Stenoze.
- Tromboze.
- Trombembolija.
- Hemolīze.
- Sirds blokāde.
- Maza sirds izviede, labās puses sirds mazspēja.
- Mitrālās regurgitācijas atkārtotās dabiskas deģeneratīvas slimības progresēšanas, endokardīta vai neatbilstošas/nepietiekamas vārstuļu un zem vārstuļa esošu struktūru rekonstrukcijas dēļ.
- Koronārā sīnusa trauma.
- Appliecošās artērijas šuves trauma.
- Ar ilgstošu šuntēšanu, aortas šķērskavas uzlikšanu un neatbilstošu miokarda aizsardzību saistītas komplikācijas.
- Pārklājuma auduma pārrāvums ar griežējadatām.
- Asiņošana, kas saistīta ar antikoagulantu terapiju.
- Lokāla un/vai sistēmiska infekcija.
- Gredzena daļēja dislokācija no piestiprināšanas vietas (gredzena dehiscence).
- Gredzena disfunkcija implantāta deformācijas vai gredzena komponentu fizisku vai ķīmisku bojājumu dēļ.
- Gredzena komponentu pārlūšana.
- Šuves materiāla spurošanās.
- Priekšējās viras virzība starpsienas virzienā sistoles laikā un kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcija, ja ir liela aizmugurējā vai priekšējā vira.
- Endokardīts.
- Kreisā priekškambara vai kambara pārrāvums vai plīsums.
- Metālu izraisītas alerģiskas reakcijas.
- Fibrozo audu hipertrofija vai pannuss.

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Ekonomikas zonā: ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un jūsu valsts kompetentajai iestādei, kuru var uzziņāt tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Glabāšana

Lai samazinātu piesārņojumu un nodrošinātu maksimālu aizsardzību, glabājiet anuloplastijas gredzenus (dubultās sterilās barjeras iepakojumā) un implantācijas datu karti ārējā kartona kastē sausā un tīrā vietā, līdz minētais ir vajadzīgs.

9.0 Piederumi

Kalibratori: mitrālais kalibrators (modelis 1252), izmēri: 24–40 mm

Paplāte: mitrāla (modelis TRAY1252)

Turētāja rokturi: modelis 1150 (2 collas) un modelis 1151 (4 collas)

9.1 Piegādes veids

Piederumi tiek iepakoti atsevišķi un piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas tie ir jātīra un jāsterilizē. Nesterilizējiet piederumus to oriģinālajā iepakojumā.

Regulāri nomainiet piederumus. Sazinieties ar savu Edwards Lifesciences tirdzniecības pārstāvi, lai saņemtu atbilstošus maiņas piederumus.

9.2 Bīdīnājumi

Nemetālisko kalibratoru un rokturu daļu atrašanās vietu nevar noteikt, izmantojot ārēju attēlveidošanas ierīci.

9.3 Piesardzības pasākumi

Pārbaudiet, vai kalibratoriem un rokturiem nav redzamas nolietojuma pazīmes, piemēram, krāsas izmaiņas, plīsumi vai plaisas. Ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi, nomainiet kalibratoru/rokturi.

Nelietojiet cita ražotāja gredzenu kalibrators vai kalibrators, kas nav Edwards Lifesciences Physio II mitrālais kalibrators (modelis 1252), lai izmērītu Physio Flex anuloplastijas gredzenu (modelis 5300). Nepareiza izmēra noteikšana var izraisīt anuloplastijas gredzena vai viras audu bojājumus, ievainot sirdi vai izraisīt mitrālo regurgitāciju, vai pacienta neatbilstību.

9.4 Norādījumi par piederumu tīrīšanu un sterilizēšanu

Attiecībā uz modeļa 1252 piederumu tīrīšanu un sterilizēšanu skatiet anuloplastijas gredzena kopšanas un sterilizēšanas instrukcijas, kas pievienotas modeļa 1252 piederumiem.

10.0 Ārsta apmācība

Šī gredzena implantēšanas paņēmieni ir līdzīgi paņēmieniem, kas tiek izmantoti visu veidu anuloplastijas gredzenu ievietošanai. Lai implantētu Physio Flex anuloplastijas gredzena modeli 5300, speciāla apmācība nav nepieciešama. Kad un vai veikt mitrālā vārstuļa rekonstrukciju, ja ir deģeneratīva vai funkcionāla mitrālā regurgitācija, ir ķirurga lēmums.

11.0 Mērijumi un atbilstoša gredzena izvēle

Darbība	Procedūra
1	Izmantojiet 1252 modeļa kalibrators, lai izmērītu mitrālo vārstuli anuloplastijas gredzena izmēra noteikšanai. Gredzena izvēle pamatojas uz attāluma starp savienojumvietām, kā arī priekšējās viras augstuma un/vai laukuma mērijumiem, izmantojot Edwards modeļa 1252 kalibrators. 10. attēlā ir parādīta priekšējās viras augstuma un laukuma mērīšana pēc tam, kad priekšējā vira ir aizvērusies. Ir jāizvēlas izmērs, kas atbilst attālumam starp savienojumvietām (starp diviem kalibratora ierobežojumiem) un priekšējās viras augstumam. Brīvā priekšējās viras mala nedrīkst sniegties vairāk kā 1 mm pāri apakšējai kalibratora malai. Pacientiem ar funkcionālu mitrālo regurgitāciju var apsvērt iespēju izmantot mazāku ierīci. Ja ķirurgam jāizvēlas viens no diviem izmēriem pacientiem ar deģeneratīvu vārstuļa slimību, vairumā gadījumu ieteicams izmantot lielāku izmēru.
2	Noņemiet sērijas numura birku, kad gredzens ir izvēlēts.

12.0 Roktura un turētāja lietošana

Turētājs ir iepriekš piestiprināts gredzenam. Physio Flex anuloplastijas gredzens tiek ievietots, izmantojot turētāju, kas piestiprināts rokturim (modelis 1150 vai 1151, kas ir iepakots atsevišķi).

Darbība	Procedūra
1	Piestipriniet turētājam rokturi, ar vienu kustību nofiksējot rokturi turētāja fiksatorā (11. attēls).
2	Lai saliektu rokturi, saņemiet abus galus un viegli spiediet, lai saliektu nerūsējošā tērauda daļu (12. attēls).
3	Salieciet turētāja vadu, ja nepieciešams, lai atvieglotu pieeju bez gredzena turēšanas. Skatiet 13. attēlu .

13.0 Gredzena implantēšana

Darbība	Procedūra
1	Katru šuvi veidojiet caur gredzenu no 1 līdz 2 mm ārpus viras un priekškambara savienojuma vietas (14. attēls). Vismaz vienai šuvei ir jābūt virs aizmugurējās savienojumvietas (kā parādīts ar pārtraukto apli). Šī papildu šuve atbilst gredzena daļai, kas atrodas aiz aizmugurējā savienojumvietas marķiera.
2	Veidojiet šuves caur izvēlēto gredzena zaļajām atzīmēm šūšanas manšetes izplūdes pusē (15. attēls). Ja ir jūtama pretestība, kad šuves adatu tiek izvadīta caur gredzenu, izvelciet šuvju veidošanas adatu no gredzena un sāciet vēlreiz, veidojot šuvi caur šūšanas manšeti, kā parādīts 15. attēlā .
3	Izmantojiet salokāmo turētāju, lai uzliktu un pozicionētu gredzenu uz anatomiskā gredzena.

14.0 Gredzena turētāja noņemšana

Physio Flex anuloplastijas gredzens ir piestiprināts pie turētāja, ko atbrīvo ar vienu griezumumu.

Darbība	Procedūra
1	Turētāja aizmugurējā daļā atrodas viena šuves iedobe (16. attēls). Ar skalpeli pacēluma vietā pārgrieziet noturošās šuves pavedienu (16. attēls). Tas ļauj atbrīvot gredzenu no turētāja.
2	Uzmanīgi atvienojiet turētāju no gredzena, izmantojot turētāja rokturi. Noturošā šuve ir pastāvīgi savienota ar turētāju, un, izņemot turētāju, tiks izņemta noturošā šuve. Neatstājiet turētāju pie gredzena pēc tā implantēšanas.
3	Kad turētājs ir atvienots no gredzena, rokturi var noņemt no turētāja, satverot turētāju pie savienošanas punkta un pavelkot rokturi. Skatiet 17. attēlu . Kad turētājs ir atvienots no gredzena, tas ir jāizmet. Piezīme. Turētājs paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Rokturi var izmantot atkārtoti. Lai iegūtu papildu informāciju, skatiet sterilizācijas instrukcijas, kas pievienotas modeļa 1252 piederumiem.
4	Sasieniet šuvju mezglus, lai nostiprinātu gredzenu uz anatomiskā gredzena, un nogrieziet šuves.
5	18. attēlā ir parādīts pareizi implantēts Physio Flex anuloplastijas gredzens.

15.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskās pārbaudes liecināja, ka Physio Flex anuloplastijas gredzens (modelis 5300) ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientiem ar šo gredzenu var droši veikt skenēšanu uzreiz pēc šī implantāta ievietošanas, ievērojot tālāk minētos noteikumus.

- Statiskais magnētiskais lauks 3,0 T vai mazāks.
- Maksimālais telpiskais magnētiskā gradienta lauks 3000 gausi/cm.
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg 15 minūšu ilgā skenēšanas laikā (proti, vienā impulsa sekvencē).

Nekliniskajā testēšanā gredzens izraisīja temperatūras palielināšanos par ne vairāk kā 2 °C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) 2,0 W/kg, veicot MR skenēšanu 15 minūtes 1,5 un 3,0 T MR sistēmā.

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja izmeklējamā zona ir tā pati zona, kur atrodas gredzens, vai zona, kas ir tuvu tai. Ieteicams izvēlēties optimālus MR attēlveidošanas parametrus.

16.0 Lietas vēsture

16.1 Pacientu ar implantātiem reģistrs

Ja izmantojat Edwards anuloplastijas gredzenu, rūpīgi aizpildiet implantācijas datu karti, kas ir pievienota katram gredzenam. Kartes daļu, uz kuras ir norādīta adrese, nosūtiet atpakaļ Pacientu ar implantātiem reģistram un paturiet atlikušās daļas slimnīcas un ķirurga pierakstiem. Saņemot implantācijas datu karti, Pacientu ar implantātiem reģistrs pacientam izsniegs nelielu identifikācijas karti. Vēršoties pēc palīdzības, šī karte ļaus pacientam sniegt nepieciešamo informāciju par implantātu veselības aprūpes speciālistiem. Ja gredzens tiek likvidēts vai tiek aizvietots iepriekšējais Edwards gredzens, implantācijas datu kartē ir jāizmanto, lai ziņotu par šo informāciju Edwards reģistram.

Katram pacientam, kuram implantēts Physio Flex anuloplastijas gredzens, tiek izsniegta pacienta identifikācijas karte.

16.2 Izņemto klīnisko implantu un ierīču utilizēšana

Uzņēmums Edwards Lifesciences analizēšanas nolūkos ir ieinteresēts saņemt izņemto klīnisko Physio Flex anuloplastijas gredzenu (modelis 5300) paraugus. Lai saņemtu informāciju par izņemto gredzenu nosūtīšanu atpakaļ, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

- Ja neatvērtais iepakojums ar sterilo barjeru ir neskarts, proti, iekšējā Tyvek paplāte nav bijusi atvērta, nosūtiet gredzenu atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.
- Ja iekšējā Tyvek paplāte ir atvērta, bet gredzens nav implantēts, sazinieties ar vietējo pārstāvi par izņemtā gredzena nosūtīšanu.
- Eksplantētos gredzenus ievietojiet piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalinā vai 2% glutaraldehidā. Nav jāglabā ledusskapī.
- Eksplantēts gredzens. Lai saņemtu informāciju par izņemta gredzena nosūtīšanu atpakaļ, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

Ar izmantotajām ierīcēm jārikojas un tās jālikvidē tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem, ievērojot vietējos noteikumus, jo šo ierīču iznīcināšana nav saistīta ar īpašu risku.

Lietuvių

Naudojimo instrukcijos

Rx Only

1.0 Produkto aprašymas

„Physio Flex“ – tai pusiau standus, atviras mitralinis anuloplastikos žiedas su asimetriniu atviru priekiniu segmentu (žr. **1 ir 2 pav.**).

Žiedas (**3 pav.**) turi asimetrinį atvirą priekinį segmentą, kuris atitinka mitralinį žiedą po aortomitraline užuolaida (**1 segmentas**). Pilna žiedo dalis (**2 segmentas**) prasideda ties anterolateraline komisūra ir tęsiasi už posteromedialinės komisūros ir posteromedialinio trikampio iki priekinio žiedo (**3 segmentas**).

Žiedo konstrukciją sudaro stačiakampio formos nitinolio šerdis, kuri užtikrina skirtingą lankstumą plokštumoje (1) ir už plokštumos (2) (**4 pav.**).

Žiedo lankstumas laipsniškai didėja plokštumoje, nuo 24 mm iki 30 mm dydžio. Jo dydis lieka santykinai pastovus – nuo 30 mm iki 40 mm. Nepriklausomai nuo žiedo dydžio, lankstumas už plokštumos yra didesnis nei lankstumas plokštumoje (žr. **1 lentelę**).

lentelė 1

Dydis	Lankstumas plokštumoje (A)	Lankstumas už plokštumos (B)
24 mm – 30 mm	Laipsniškai didėja	Didesnis nei plokštumoje
30 mm – 40 mm	Lieka pastovus	

Žiedas taip pat turi laipsniškai didėjančio aukščio balną su pilnu galiniu balnu ir atviru priekiniu balnu. Balno aukščio santykis su A-P (anterolateraliniais ir posteromedialiniais) matmenimis laipsniškai didėja nuo 24 mm iki 36 mm. Jo dydis lieka santykinai pastovus – nuo 36 mm iki 40 mm (**5 pav.**).

Nitinolio šerdį dengia silikoninė mova ir išorinis, megztas poliesterio audinys. Siuvimo manžetė sukurta palengvinti adatos skverbimąsi ir siūlų išdėstymą. Žalia žiedinio siūlo linija tarp žiedo ir nitinolio šerdies išorinio perimetro nurodo siūlų išdėstymo sritį (žr. **2 pav.**).

Žiedas turi dvi komisūros žymas ir vidurinę galinę žymą, jos implantavimo metu palengvina padėties nustatymą (žr. **6 pav.**).

Žiedą sudaro laikiklis su proksimaliniu galu (**7 pav.**), jis skirtas rankenai prijungti (1150 ir 1151 modelis) (**8 pav.**). Laikiklio rankena turi nerūdijančiojo plieno detalę, kurią galima sulenkti ir taip palengvinti žiedo prieigą bei padėties nustatymą ant vožtuvo žiedo.

Galimi „Physio Flex“ anuloplastikos žiedo dydžiai: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 ir 40 mm.

„Physio Flex“ anuloplastikos žiedas sukurtas naudoti kartu su 1252 modelio matuokliu.

2.0 Kaip tiekama

„Physio Flex“ anuloplastikos žiedas yra iš anksto prijungtas prie laikiklio, pateikiamas sterilus ir nepirogeniškas. Pakuotę sudaro dėžutė su dvigubo steriliaus barjero pakuote, du dėklai su sandariais dangteliais, vienas kito viduje, siekiant palengvinti naudojimą ir pernešimą į sterilų lauką operacijos metu. Atidarius išorinį dėklą, vidinį dėklą galima perkelti tiesiai į sterilų lauką.

3.0 Paskirtis ir naudojimo indikacijos

„Physio Flex“ anuloplastikos žiedas (5300 modelis) skirtas širdies mitralinio vožtuvo disfunkcijai taisyti.

„Physio Flex“ anuloplastikos žiedas (5300 modelis) skirtas pacientams, kuriems reikalinga mitralinio vožtuvo nepakankamumo korekcija arba serga mišria mitralinio vožtuvo liga, kai gydant nebūtina pakeisti natūralaus mitralinio vožtuvo.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Physio“, „Physio II“ ir „Physio Flex“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

4.0 Kontraindikacijos

„Physio Flex“ anuloplastikos žiedo naudojimas kontraindikuotinas pacientams, kuriems diagnozuoti toliau išvardyti sutrikimai:

1. įgimta yda, kai nepakanka vožtuvo audinio (pvz., AV kanalas ar hipoplastinės komisūros);
2. sunki mitralinio žiedo, įskaitant bures, kalcifikacija.

5.0 Įspėjimai

TIK VIENKARTINIAMI NAUDOJIMUI. Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti TIK VIENĄ KARTĄ. ŠIO PRIETAISO NESTERILIZUOTI IR NENAUDOTI PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.

Šis prietaisas daugiausia pagamintas iš nitinolio – nikelio ir titano lydinio. Prietaiso sudėtyje taip pat yra kobalto, geležies, anglies, niobio, vario ir chromo. Asmenys, kurie yra alergiški šiems metalams, gali patirti alerginę reakciją į šį implantą. Prieš implantuojant, pacientus reikia informuoti apie prietaiso sudėtyje esančias medžiagas ir apie alergijos / padidėjusio jautrumo šioms medžiagoms galimybę. „Physio Flex“ anuloplastikos žiedo saugumas nebuvo išbandytas pacientams su alergija nikeliiui.

Šis prietaisas pagamintas be latekso, tačiau galėjo būti gaminamas aplinkoje, kurioje yra latekso.

Turi būti apsvarstyta galimybė skirti profilaktinę antibiotikų terapiją pacientams, kuriems nustatyta didelė intrakardinės infekcijos rizika.

Jei naudojamas esant besivystančiam bakteriniam endokarditui, po implantavimo endokarditas gali pasikartoti.

Galimos rizikos yra širdies blokada, apskukinių arterijų ir vainikinio sinuso pažeidimas.

Pasirinkus pernelyg mažą žiedą padidėja sistolinio priekinio judėjimo (SPJ) pavojus po plastikos procedūros.

Nemetaliniai laikiklių, rankenų ir matuoklių fragmentai nėra rentgenokontrastiniai, tad jie negali būti aptikti išoriniais vaizdavimo prietaisais.

Nemėginkite žiedo pritaikyti konkrečiai žiedinės angos anatomijai jį deformuoti ar kitaip keisdami, nes antraip žiedas gali būti sugadintas. Jeigu žiedo dydis neatitinka natūralaus žiedo anatomijos, pasirinkite didesnį arba mažesnį žiedą.

Nenupjaukite jokių žiedo siūlų. Juos nupjovus gali likti laisvų siūlų, galinčių sukelti tromboemboliją arba hemolizę.

Implantavę žiedą, nuimkite nuo jo laikiklį. Su žiedu implantavus laikiklį, pacientas gali būti sužeistas arba mirti. Jeigu chirurginės operacijos vietoje reikėtų rasti laikiklį, laikiklyje yra rentgeno spinduliams nelaidus kaištis, kuris matomas rentgenogramoje.

6.0 Atsargumo priemonės

Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, žiedo nenaudokite.

Apžiūrėkite pakuotę ir įsitinkinkite, kad ji nebuvo atidaryta ir nėra pažeista. Nenaudokite žiedų, kurie buvo išimti iš dvigubų dėklų ir numesti, užteršti arba galimai sugadinti.

Su visais implantuojamais žiedais reikia elgtis atsargiai. Siekiant užtikrinti žiedo sterilumą ir vientisumą, žiedą iki pat implantavimo reikia laikyti gaminio dėžutėje.

Apžiūrėkite matuoklius ir rankenas, ar juose nėra susidėvėjimo požymių, tokių kaip nudilimas, įtrūkimai arba plyšeliai. Pastebėję bet kokių kokybės pablogėjimo požymių, tuojau pat pakeiskite matuoklius ir (arba) rankenas.

Labai svarbu tinkamai nustatyti žiedo dydį. Nustatydami žiedo ir natūralaus žiedo dydį naudokite tik tinkamus „Edwards Lifesciences“ tiekiamus 1252 modelio matuoklius. Vietoje matuoklio nenaudokite žiedo laikiklio.

Prie žiedo prisiūta serijos numerio žyma. Šią žymą atskirkite tik prieš pat implantuodami ir parinkę dydį. Nuimdami žymą saugokite, kad neįpjautumėte ar neįplėstumėte audinio.

Įterpiant negalima naudoti siuvimo adatų su aštriais ašmenimis arba žnyplių su dantukais, kad nebūtų pažeistas žiedą dengiantis audinis.

Siūlai turi būti perkišti per žiedą, kaip pavaizduota **9 pav.** Nesiūkite prieširdžio audinio, nes antraip gali sutrikti širdies laidumas. Siūlus

išdėstykite taip, kad jie nepažeistų apskukinių arterijų ir nesukeltų joms pavojaus.

7.0 Komplikacijos

Yra žinių apie naudojant protezinius žiedus pasireiškusias sunkias komplikacijas, kartais netgi sukeliančias mirtį. Be to, dėl individualios paciento reakcijos į implantuotą žiedą arba dėl fizinių ir cheminių komponentų pokyčių gali kilti komplikacijų, dėl kurių gali tekti atlikti pakartotinę operaciją ir pakeisti protezinį žiedą – kartais po keleto savaičių ar mėnesių.

Būtina tęsti kruopščią ir nuolatinę medicininę pooperacinę priežiūrą (pagal chirurgui taikomą priežiūros procedūros standartą), kad būtų galima diagnozuoti ir tinkamai pašalinti su protezu susijusias komplikacijas ir rizika pacientui būtų kuo mažesnė.

Galima anuloplastikos žiedų naudojimo komplikacija yra nekoreguojama ar besikartojanti mitralinė regurgitacija.

Toliau išvardytos su mitralinio vožtuvo koregavimu ir protezinio žiedo anuloplastika susijusios komplikacijos, surinktos iš literatūros šaltinių ir per „Edwards“ skundų tvarkymo sistemą gautų ataskaitų.

Su procedūra ir gaminiu susijusios komplikacijos:

- liekamoji arba besikartojanti mitralinė regurgitacija;
- stenozė;
- trombozė;
- tromboembolija;
- hemolizė;
- širdies blokada;
- mažas minutinis širdies tūris, dešinysis širdies nepakankamumas;
- mitralinės regurgitacijos pasikartojimas dėl natūralios degeneracinės ligos progresavimo, endokardito arba nepakankamai / nevisiškai atkurtų vožtuvų ir povožtuvinių struktūrų;
- vainikinio sinuso sužalojimas;
- apskukinės arterijos siūlo pažeidimas;
- komplikacijos, susijusios su ilgalaikiu šuntavimu, kryžminių aortų užspaudimu ir nepakankama miokardo apsauga;
- dengiamojo audinio įplėšimas pjovimo adatomis;
- kraujavimas, susijęs su taikoma antikoagulantų terapija;
- vietinė ir (arba) sisteminė infekcija;
- dalinis žiedo padėties pakeitimas jo tvirtinimo vietoje (dešinioji dehiscencija);
- žiedo veiklos sutrikimas dėl deformuoto implanto arba žiedo komponentų fizikinės ar cheminės kokybės pablogėjimo;
- žiedo komponentų lūžis;
- siūlo medžiagos nudilimas;
- sistolinis priekinis judėjimas (SPJ) ir kairiojo skilvelio išteklėjimo trakto obstrukcija (KSITO) esant didelei užpakalinei arba priekinei burei;
- endokarditas;
- kairiojo prieširdžio ir skilvelio trūkimas arba plyšimas;
- alerginės reakcijos metalui;
- pluoštinio audinio apimties padidėjimas arba panusas.

Europos ekonominės erdvės pacientui / vartotojui / trečiajam šaliai: jeigu naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite gamintojui ir savo nacionalinei kompetentingai tarnybai, kurią galite rasti adresu https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

8.0 Sandėliavimas

Kad būtų kuo mažesnis užteršimo pavojus ir kuo geresnė apsauga, anuloplastikos žiedą (dvigubo sterilaus barjero pakuotėje), naudojimo instrukcijas ir implantavimo duomenų kortelę iki naudojimo laikykite išorinėje kartoninėje dėžutėje švarioje ir sausoje vietoje.

9.0 Priedai

Matuokliai: mitralinis matuoklis, 1252 modelis, dydžiai: 24–40 mm

Dėklas: mitralinis, TRAY1252 modelis

Laikiklio rankenos: 1150 modelis (2 coliai) ir 1151 modelis (4 coliai)

9.1 Kaip tiekiami

Reikmenys supakuoti atskirai, pristatomi nesterilūs, kaskart prieš naudojant juos reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Reikmenų nesterilizuokite originalioje pakuotėje.

Reguliariai keiskite reikmenis. Norėdami gauti tinkamų pakaitinių priemonių, kreipkitės į „Edwards Lifesciences“ prekybos atstovą.

9.2 Įspėjimai

Nemetaliniai matuoklių ir rankenų fragmentai negali būti aptinkami jokiais išoriniais vaizdavimo prietaisais.

9.3 Atsargumo priemonės

Apžiūrėkite matuoklius ir rankenas, ar juose nėra susidėvėjimo požymių, tokių kaip nudilimas, įtrūkimai arba plyšeliai. Pakeiskite matuoklį / rankeną, jeigu pastebėjote bet kokių kokybės pablogėjimo požymių.

„Physio Flex“ anuloplastikos žiedo (5300 modelis) dydžiui nustatyti nenaudokite kitų gamintojų žiedo matuoklių arba matuoklių, kurie nėra „Edwards Lifesciences“ gamintojo „Physio II“ mitralinis matuoklis (1252 modelis). Netinkamai nustačius dydį gali būti pažeistas anuloplastikos žiedas, burių audinys arba širdis, taip pat gali kilti mitralinė regurgitacija arba protezas pacientui gali netikti.

9.4 Priedų valymo ir sterilizavimo instrukcijos

1252 modelio priedai aprašyti su 1252 modelio priedais pateiktose anuloplastikos žiedo valymo ir sterilizavimo instrukcijose.

10.0 Gydytojų mokymas

Šio žiedo implantavimo metodikos panašios į metodikas, taikomas implantuojant bet kurį anuloplastikos žiedą. Implantuojant „Physio Flex“ anuloplastikos žiedą (5300 modelis), joks papildomas mokymas nereikalingas. Chirurgas sprendžia, kada taisyti mitralinį vožtuvą ir ar jį apskritai taisyti esant degeneracinei ar funkciniai mitralinei regurgitacijai.

11.0 Matavimas ir tinkamo žiedo pasirinkimas

Veiksmas	Procedūra
1	1252 modelio matuokliais išmatavę mitralinį vožtuvą nustatykite anuloplastikos žiedo dydį. Žiedas parenkamas pagal atstumą tarp komisūrų ir priekinės burės aukštį ir (arba) paviršiaus plotą, išmatuotą „Edwards“ matuokliais (1252 modelis). 10 pav. parodyta, kaip matuojami priekinės burės aukštis ir paviršiaus plotas išskleidus priekinę burę. Reikia pasirinkti dydį, atitinkantį atstumą tarp komisūrų (tarp dviejų matuoklių įrantų), ir priekinės burės aukštį. Priekinės burės laisvasis kraštas neturi išsikišti toliau nei 1 mm už matuoklio apatinio krašto. Jeigu pacientui pasireiškia funkcinė mitralinė regurgitacija, galima apsvarstyti galimybę taikyti mažesnę dydį. Jeigu chirurgas turi priimti sprendimą pasirinkti vieną iš dviejų dydžių, degeneracine vožtuvų liga sergantiems pacientams dažniausiai rekomenduojama pasirinkti didesnę dydį.
2	Pasirinkę žiedą, nuimkite serijos numerio žymą.

12.0 Rankenos ir laikiklio naudojimas

Laikiklis yra iš anksto prijungtas prie žiedo. „Physio Flex“ anuloplastikos žiedas įstatomas naudojant prie rankenos pritvirtintą laikiklį (1150 arba 1151 modelis, supakuotas atskirai).

Veiksmas	Procedūra
1	Prie laikiklio pritvirtinkite rankeną: vienu judesiu įkiškite rankeną į laikiklio tvirtinamąjį komponentą, kad ji užsifiksuotų (11 pav.).
2	Norėdami sulenkti rankeną, suimkite jos galus ir atsargiai sulenkite nerūdijančiojo plieno kotą (12 pav.).
3	Norėdami palengvinti prieigą nelaikydami žiedo, nulenkite laikiklio vielą. Žr. 13 pav.

13.0 Žiedo implantavimas

Veiksmas	Procedūra
1	Kiekvieną siūlą prakiškite per žiedą 1–2 mm už susijungimo tarp burės ir prieširdžio (14 pav.). Virš užpakalinės komisūros reikalinga mažiausiai vienas siūlas (kaip parodyta punktyrinio apskritimu). Šis papildomas siūlas atitinka žiedo segmentą už užpakalinės komisūros žymos.
2	Perverkite siūlus per pasirinkto žiedo siuvimo manžetės žalias ištekamojo trakto pusės žymas (15 pav.). Jeigu stumdami siuvimo adatą per žiedą jaučiate pasipriešinimą, ištraukite adatą iš žiedo ir pradėkite iš naujo, perverdami siūlą per siuvimo manžetę, kaip parodyta 15 pav.
3	Naudokite sulenkiamą laikiklį, kad pritrauktumėte ir išdėstytumėte žiedą ant natūralaus žiedo.

14.0 Žiedo laikiklio nuėmimas

„Physio Flex“ anuloplastikos žiedas yra pritvirtintas prie laikiklio, kurį galima nuimti nupjovus vieną siūlą.

Veiksmas	Procedūra
1	Laikiklio užpakalinėje dalyje yra viena siūlo įduba (16 pav.). Perpjaukite iškilioje srityje esantį laikantįjį siūlą skalpeliu (16 pav.). Taip galima nuimti žiedą nuo laikiklio.
2	Naudodami laikiklio rankeną, atsargiai nuimkite laikiklį nuo žiedo. Likęs siūlas yra visam laikui prijungtas prie laikiklio ir jį traukiant laikantysis siūlas bus išimtas. Implantavę žiedą, nepalikite prie žiedo pritvirtinto laikiklio.
3	Išėmus laikiklį iš žiedo galima nuo laikiklio nuimti rankeną: suimkite laikiklį sujungimo vietoje ir nutraukite rankeną. Žr. 17 pav. Nuo žiedo nuimtą laikiklį reikia išmesti. Pastaba. Laikiklis yra vienkartinio naudojimo. Rankeną galima naudoti pakartotinai. Išsamesnės informacijos žr. sterilizavimo instrukcijose, pateiktose kartu su 1252 priedais.
4	Suriškite siūlą į mazgą, kad pritvirtintumėte žiedą prie natūralaus žiedo ir nukirpkite siūlą.
5	18 pav. parodytas tinkamai implantuotas „Physio Flex“ anuloplastikos žiedas.

15.0 MRT saugos informacija



Sąlyginis MR

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „Physio Flex“ anuloplastikos žiedas (5300 modelis) yra santykinai saugus MR aplinkoje. Pacientą, kuriam ką tik įsodintas šis žiedas, saugu tirti tomografu, jei laikomasi šių sąlygų:

- 3,0 teslų arba mažesnis statinis magnetinis laukas;
- maksimalus erdvinis lauko gradientas 3000 G/cm;
- maksimali MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) 2,0 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per impulsų seką).

Neklinikinių tyrimų duomenimis 15 minučių skenuojant 1,5 ir 3,0 teslų galios MR sistemomis, kai maksimali viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) buvo 2,0 W/kg, žiedo temperatūra pakilo ne daugiau kaip 2 °C.

Jeigu tiriamoji sritis yra toje pačioje vietoje kaip ir žiedas ar palyginti arti jo, gali būti gaunami prastesnės kokybės MR vaizdai. Rekomenduojama optimizuoti MR vaizdavimo parametrus.

16.0 Anamnezė

16.1 Implantų recipientų registras

Naudodami „Edwards“ anuloplastikos žiedą kruopščiai užpildykite su kiekvienu žiedu supakuotą implantavimo duomenų kortelę. Kortelės dalį su iš anksto įrašytu adresu pateikite į implantų recipientų registrą, o likusias dalis pasilikite ligoninės ir chirurgo įrašams. Gavus implantavimo duomenų kortelę į „Edwards“ implantų recipientų registrą, pacientui bus pagaminta nešioti piniginiėje tinkamo dydžio identifikavimo kortelė. Ši kortelė dėl sveikatos priežiūros besikreipiantiems pacientams leis informuoti sveikatos paslaugų teikėjus apie tai, kokio tipo implantas jiems įsodintas. Jei žiedas išmetamas arba keičiamas ankstesnis „Edwards“ žiedas, implantavimo duomenų kortelę naudokite šiai informacijai į „Edwards“ registrą perduoti.

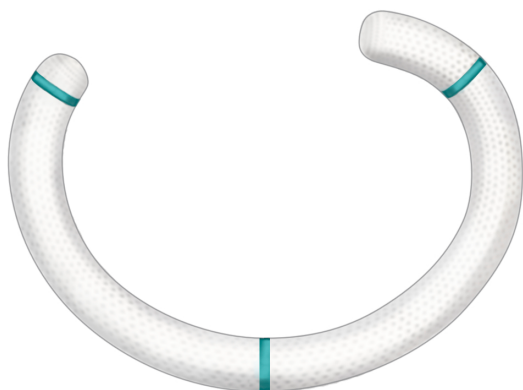
Visiems pacientams, kuriems buvo implantuotas „Physio Flex“ anuloplastikos žiedas, suteikiama paciento identifikavimo kortelė.

16.2 Išoperuotų klinikinių implantų ir prietaisų išmetimas

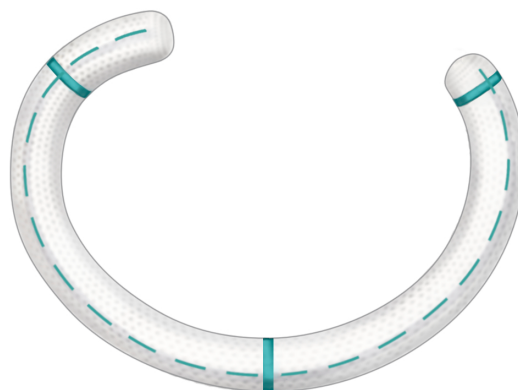
„Edwards Lifesciences“ yra suinteresuota gauti išoperuotus klinikinius „Physio Flex“ anuloplastikos žiedų, 5300 modelio, mėginius analizės tikslais. Norėdami grąžinti išoperuotus žiedus, kreipkitės į vietinį atstovą.

- Jei neatidaryta pakuotė su steriliu barjeru yra nepažeista, t. y. vidinis „Tyvek“ dėklas nebuvo atidarytas, žiedą grąžinkite jo originalioje pakuotėje
- Jei vidinis „Tyvek“ dėklas buvo atidarytas, tačiau žiedas nebuvo implantuotas: dėl išoperuoto žiedo grąžinimo kreipkitės į vietinį atstovą
- Panardinkite eksplantuotus žiedus į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % gliutaraldehido tirpalą. Šaldyti nebūtina
- Eksplantuotas žiedas: norėdami grąžinti išoperuotus žiedus, kreipkitės į vietinį atstovą

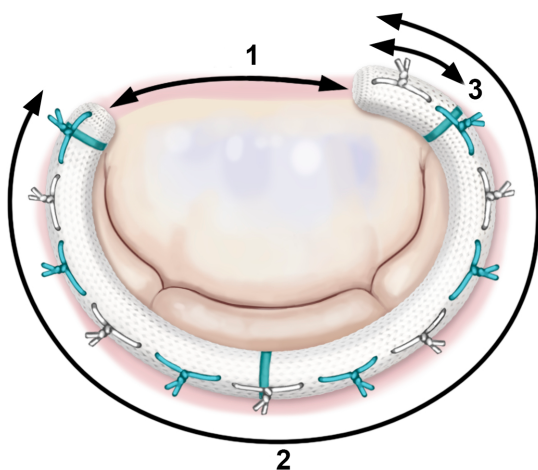
Panaudotus prietaisus reikia tvarkyti ir išmesti taip pat, kaip ir ligoninių atliekas ir biologiškai pavojingas medžiagas, laikantis vietos taisyklių, nes nėra jokių konkrečių pavojų, susijusių su šių prietaisų šalinimu.



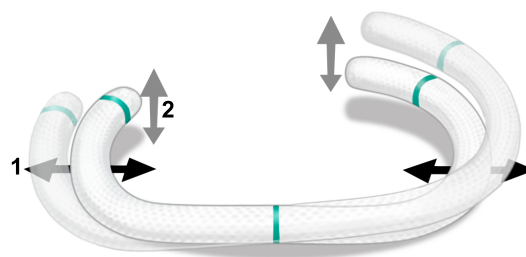
Joonis 1. Kāja vaade ■ 1. attēls. Skats no priekškambara puses
■ 1 pav. Priēširdžio vaizdas



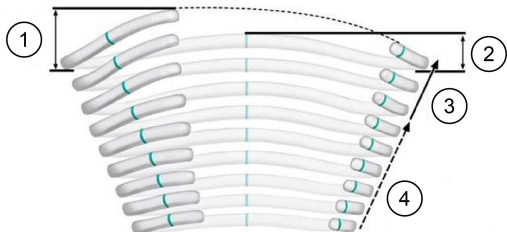
Joonis 2. Annulaarne vaade ■ 2. attēls. Anulārais skats
■ 2 pav. Žiedinis vaizdas



Joonis 3 ■ 3. attēls. ■ 3 pav.

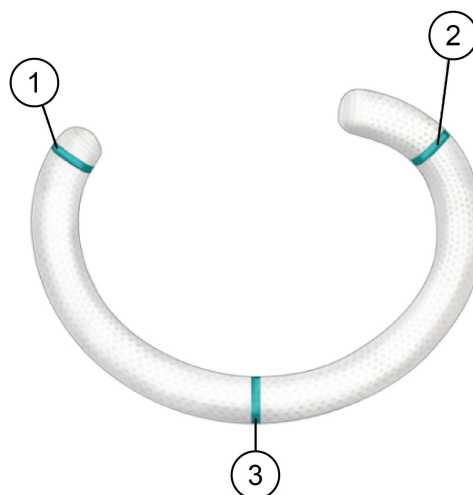


Joonis 4 ■ 4. attēls. ■ 4 pav.



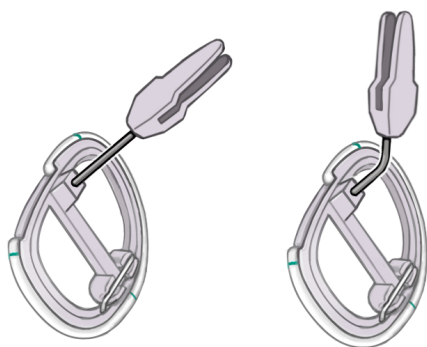
1. Anterioorse sadula kõrgus ■ Priekšējās seglveida daļas augstums
■ Priekinio balno aukštis
2. Posterioorse sadula kõrgus ■ Aizmugurējās seglveida daļas augstums
■ Galinio balno aukštis
3. Konstantne sadula suurus 36 mm–40 mm ■ Nemainīgās seglveida daļas izmērs 36 mm–40 mm ■ Pastovus balnas, dydis 36 mm–40 mm
4. Jārķ-jārguline sadula suurenev suurus 24 mm–36 mm ■ Mainīgās seglveida daļas izmērs 24 mm–36 mm ■ Laipsniškai didējantis balnas, dydis 24 mm–36 mm

Joonis 5 ■ 5. attēls. ■ 5 pav.

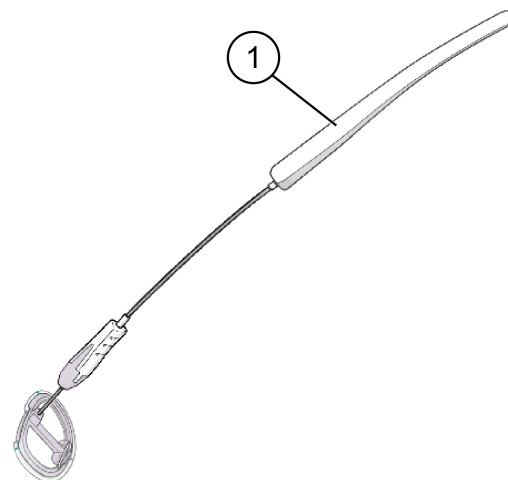


1. Anterolateraalne kommissuuri marker ■ Anterolaterālās savienojumvietas marķieris ■ Anterolaterālā komisūros žyma
2. Posteromediaalne kommissuuri marker ■ Posteromediālās savienojumvietas marķieris ■ Posteromediālā komisūros žyma
3. Medio-posterioorne marker ■ Aizmugurējais vidusdaļas marķieris
■ Vidurinė galinė žyma

**Joonis 6. Kommissuuri paigutus
■ 6. attēls. Savienojumvietu izvietojums
■ 6 pav. Komisūros padēties nustatymas**

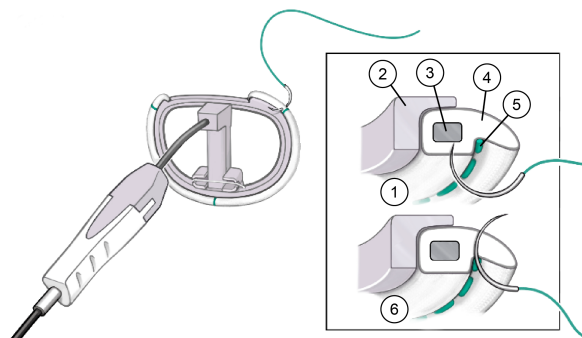


Joonis 7 ■ 7. attēls. ■ 7 pav.



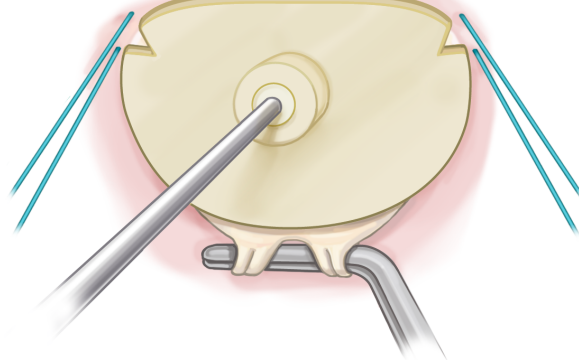
1. Kāepideme model 1150 vōi 1151 ■ Rōktura modelis 1150 vai 1151
■ Rankena (1150 arba 1151 modelis)

Joonis 8 ■ 8. attēls. ■ 8 pav.

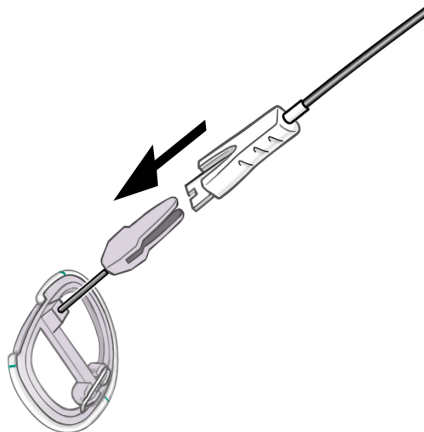


1. Väär ■ Nepareizi ■ Netinkamai
 2. Hoidik ■ Turētājs ■ Laikiklis
 3. Sūdamik ■ Kodols ■ Šerdis
 4. Ēmblusmansett ■ Šūšanas manšete ■ Siuvimo manžetė
 5. Ringikujuline ēmblus ■ Aploka veida šuve ■ Žiedinis siūlas
 6. Ūge ■ Pareizi ■ Tinkamai

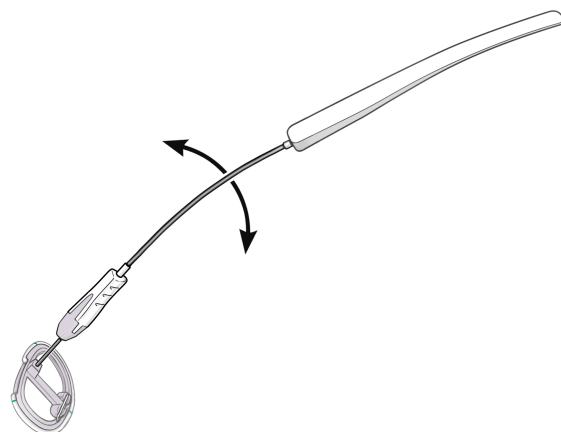
Joonis 9 ■ 9. attēls. ■ 9 pav.



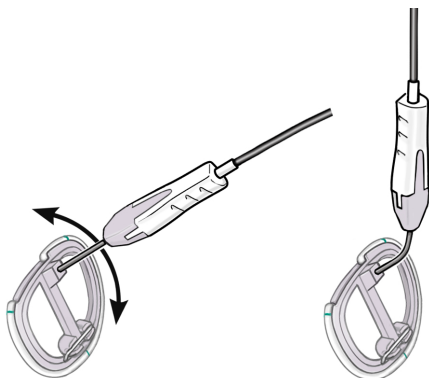
Joonis 10 ■ 10. attēls. ■ 10 pav.



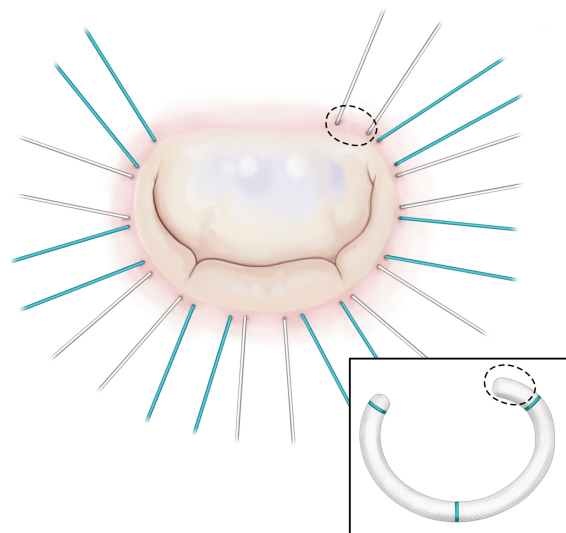
Joonis 11 ■ 11. attēls. ■ 11 pav.



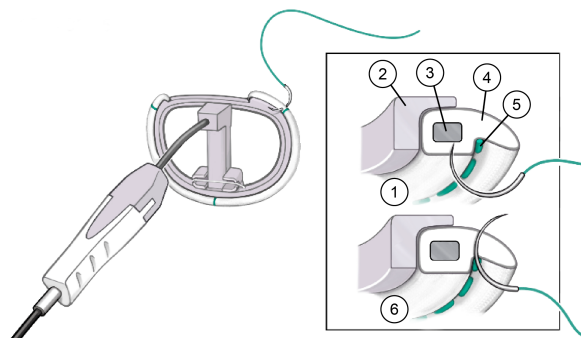
Joonis 12 ■ 12. attēls. ■ 12 pav.



Joonis 13 ■ 13. attēls. ■ 13 pav.

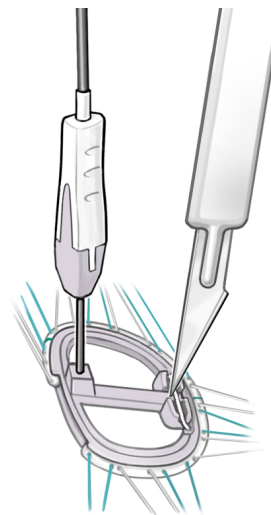


Joonis 14 ■ 14. attēls. ■ 14 pav.

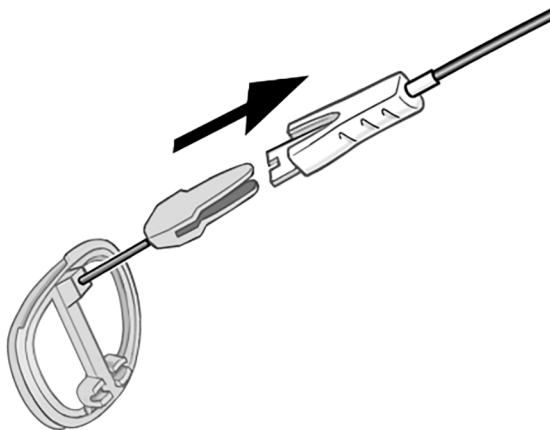


1. Väär ■ Nepareizi ■ Netinkamai
2. Hoidik ■ Turētājs ■ Laikiklis
3. Sūdamik ■ Kodols ■ Šerdis
4. Ūmblusmansett ■ Šūšanas manšete ■ Siuvimo manžetė
5. Ringikujuline ūmblus ■ Aploka veida šuve ■ Žiedinis siūlas
6. Ūge ■ Pareizi ■ Tinkamai

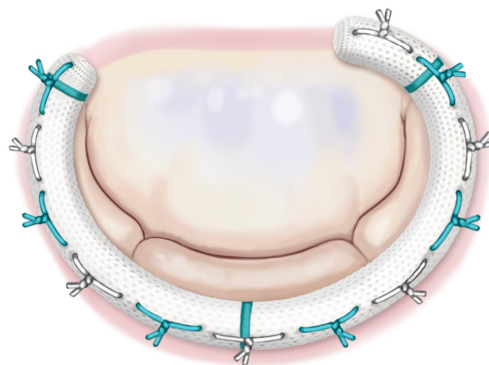
Joonis 15 ■ 15. attēls. ■ 15 pav.



Joonis 16 ■ 16. attēls. ■ 16 pav.

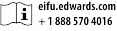


Joonis 17 ■ 17. attēls. ■ 17 pav.



Joonis 18 ■ 18. attēls. ■ 18 pav.

Sūmbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

	ISO Reg. No. ¹	Eesti	Latviešu	Lietuvių
	3082	Tootja	Ražotājs	Gamintojas
	N/A	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	2497	Tootmiskuu-päev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
	2607	Kõlblik kuni	Derīguma termiņš	Naudoti iki nurodytos datos
	2493	Kataloogi number	Kataloga numurs	Katalogo numeris
	2498	Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris
	2608	Ärge resteriliseerige	Nesterilizēt atkārtoti	Kartotinai nesterilizuokite
	2503	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu, karstu gaisu	Sterilizuota garais arba sausuųjų karščiu
	2606	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	1641	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje

	ISO Reg. No. ¹	Eesti	Latviešu	Lietuvių
	N/A	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	0434A	Ettevaatust	Uzmanību!	Perspėjimas
	1051	Mitte kordus-kasutada	Nelietot atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai
	2724	Mittepüro-geenne	Nepirogēna	Nepirogeniškas
	N/A	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	Sąlyginis MR
	N/A	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	N/A	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE žymė)
	N/A	Kogus	Daudzums	Kiekis
	N/A	Suurus	Izmērs	Dydis

¹ ISO 7000 Meditsiiniiseadmetel kasutatavad graafilised sūmbolid – registreeritud sūmbolid ■ ¹ ISO 7000 graafiskie simboli izmantošanai uz medicīniskā aprīkojuma — registrētie simboli ■ ¹ ISO 7000 grafiniai simboliai, skirti naudoti ant medicinos įrangos – registruotieji simboliai



EC	REP
----	-----

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



Telephone	949.250.2500
	800.424.3278
FAX	949.250.2525

09/23
10046218001 B
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU