

Trifecta™ Valve with Glide™ Technology (GT)



TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, TFGT-29A

INSTRUCTIONS FOR USE NÁVOD K POUŽITÍ

EN: English	1
BG: Български език	10
CZ: Český	20
DA: Dansk	29
DE: Deutsch	38
EL: Ελληνικά	47
ES: Español	57
FI: Suomi	67
FR: Français	76
HU: Magyar	86
IT: Italiano	95
LT: lietuvių	104
NL: Nederlands	113
NO: Norsk	122
PL: Polski	131
PT: Português	141
SK: Slovenčina	150
SV: Svenska	159
TR: Türkçe	168



ST. JUDE MEDICAL

CZ: Česky

Chlopeň Trifecta™ s technologií Glide™ (GT)

Návod k použití

Popis

UPOZORNĚNÍ: Chlopeň Trifecta™ s technologií Glide™ (GT) mohou používat pouze lékaři vyškolení v implantaci tohoto prostředku.

Chlopeň Trifecta™ s technologií Glide™ (GT) (dále jen „chlopeň“) je perikardiální chlopeň vyztužená třemi cípy, určená k supraanulárnímu umístění v aortální poloze. Chlopeň je vyrobena s použitím titanového stentu potaženého polyesterem. Titanový stent a titanový proužek našívací manžety má radiopacitní vlastnosti k vizualizaci chlopně.

Stent je s výjimkou našívací manžety potažen prasečí perikardiální tkání. Tento potah poskytuje ochranu před mechanickým opotřebením tím, že při činnosti chlopně umožňuje pouze vzájemný kontakt tkání. Polyesterové vlákno je stočeno/složeno do našívací manžety, aby odpovídalo obrysům tvaru anulu. Manžeta zahrnuje tři markery sutury, které lze použít jako referenční body během implantace.

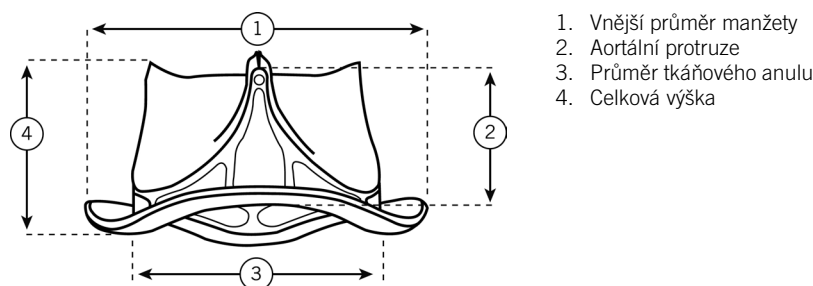
Cípy chlopně jsou vytvořeny z hovězího perikardu. Prasečí a hovězí perikard jsou konzervovány a zpevněny v glutaraldehydu. Při sterilizaci chlopně je používán glutaraldehyd, formaldehyd a etanol.

Chlopeň je ošetřena antikalcifikační technologií Linx™. Chlopeň je dodávána sterilní a nepyrogní.

Tabulka 1. Katalogová čísla chlopně a referenční rozměry

Katalogové číslo	Průměr tkáňového anulu (mm)	Vnější průměr manžety (mm)	Celková výška (mm)	Aortální protruze (mm)
TFGT-19A	19	24	15	12
TFGT-21A	21	26	16	13
TFGT-23A	23	28	17	13
TFGT-25A	25	31	18	14
TFGT-27A	27	33	19	15
TFGT-29A	29	35	20	16

Obrázek 1. Chlopeň Trifecta™ s technologií Glide™ (GT)



Indikace

Chlopeň je určena k náhradě nemocné, poškozené nebo nefunkční nativní aortální srdeční chlopně. Chlopeň lze také použít jako náhradu předchozí implantované aortální umělé srdeční chlopně.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

- Produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci ani jej nepoužívejte opakovaně. Při pokusu o resterilizaci chlopně může dojít k její funkční poruše, k nedostatečné sterilizaci nebo k poranění pacienta.
- Volba velikosti chlopně závisí na velikosti anulu příjemce a na anatomii sinotubulární junkce. Implantace nevhodně velké chlopně může způsobit deformaci stentu, chlopní inkompetenci anebo poškození okolních tkání. Nepoužívejte příliš velkou chlopeň. Pokud změřená velikost nativního anulu spadá mezi dvě velikosti chlopně, použijte chlopeň s menší velikostí.

- Průchod diagnostického katétru nebo transvenózní stimulační elektrody jakoukoli bioprotézou může chlopeň poškodit, a není proto doporučován.
- U následujících pacientů může z důvodu degenerace chlopně vlivem kalcifikace docházet k jejímu rychlejšímu poškození:
 - děti, dospívající nebo mladší pacienti,
 - pacienti s abnormálním metabolismem vápníku (například pacienti s hyperparatyreoidismem nebo chronickým selháním ledvin),
 - jednotlivci vyžadující hemodialýzu.
- Produkt nepoužívejte v následujících případech:
 - Chlopeň upadla na zem, byla poškozena nebo s ní bylo nesprávně manipulováno, případně pokud jeví známky poškození.
 - Datum expirace již vypršelo.
 - Utěsnění nádoby je poškozeno, porušeno či chybí nebo z balení uniká tekutina.
 - Chlopeň není zcela ponořena ve skladovacím roztoku.
- K určování velikosti chlopně používejte pouze měřky¹¹ Trifecta™ Model TF2000.
- Titanový stent chlopně neslouží jako flexibilní stent. Titanový stent chlopně neohýbejte. Deformace stentu může narušit funkci chlopně.

Bezpečnostní opatření

- Sady měrek nejsou při dodání sterilní a je třeba je před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Nepoužívejte prasklé, poničené nebo deformované součásti sady měrek.
- Nepokládejte nádobku s chlopní do sterilního pole, protože její vnější povrch není sterilní.
- Nepoužívejte chlopeň, pokud indikátory teploty při přepravě na krabici produktu zčervenaly nebo pokud byla chlopeň nesprávným způsobem skladována při teplotě mimo rozmezí 5 °C až 25 °C (41 °F až 77 °F).
- Nevystavujte chlopeň účinkům jiných roztoků než roztoku formaldehydu, ve kterém je dodávána, sterilnímu izotonickému fyziologickému roztoku používanému při proplachování nebo sterilnímu izotonickému fyziologickému roztoku používanému ke zvlhčování chlopně.
- Nepřidávejte do roztoku pro skladování chlopně ani do roztoku pro proplachování antibiotika.
- Neaplikujte antibiotika na chlopeň.
- Nenechejte tkáň chlopně oschnout. Ihned po vyjmutí chlopně ze skladovacího roztoku umístěte chlopeň do sterilního izotonického fyziologického roztoku pro proplachování. Po vyjmutí z tohoto roztoku by měla být chlopeň během implantace opakovaně zvlhčována.
- Neimplantujte chlopeň, která nebyla důkladně propláchnuta podle pokynů.
- Umístěte chlopeň tak, aby čepy stentu nepřekážely v ústí koronárních tepen.
- Nikdy nemanipulujte s tkání cípů.
- Vyhněte se delšímu kontaktu se skladovacím roztokem formaldehydu. V případě kontaktu s roztokem okamžitě důkladně opláchněte zasaženou kůži vodou. V případě zasažení očí vypláchněte oči vodou a ihned vyhledejte lékařské ošetření.
- Při protahování stehů našivací manžetu dávejte pozor, aby nedošlo k protržení tkáně chlopně. Je-li chlopeň poškozena, je nutné ji vyměnit.
- Nepoužívejte řezné jehly, nechráněné pinzety ani ostré nástroje, protože mohou způsobit strukturální poškození chlopně.
- Nepokoušejte se chlopeň opravit. Poškozené chlopně se nesmí používat.
- Při určování velikosti chlopně neprotahujte anulem konec měřky TF2000 s replikou chlopně.
- Při uvazování uzlů dávejte pozor, aby nedošlo k ohnutí čepů stentu.

Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

Neklinické testování prokázalo, že chlopeň Trifecta™ s technologií Glide™ (GT) je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat MR skenerem při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3,0 tesla (3,0 T),
- maximální prostorový gradient magnetického pole menší nebo roven 30 T/m.
- běžný provozní režim: maximální celotělová specifická míra absorpce (SAR):
 - 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při intenzitě 1,5 T,
 - 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v běžném provozním režimu při intenzitě 3,0 T.

Radiofrekvenční zahřívání při intenzitě 1,5 T

Při neklinickém testování s excitací tělové cívky vykazovaly chlopně diferenciální nárůst teploty, který byl menší než 3 °C, při expozici maximální specifické míře absorpce (SAR) o hodnotě 2,59 W/kg po dobu 15 minut skenování pomocí MR skeneru 1,5 tesly (software Siemens MAGNETOM Espree¹², SYNGO¹³ MR B19, Mnichov, Německo). Hodnoty SAR a pozorovaného ohřevu ve správném poměru signalizují, že SAR o velikosti 2,0 W/kg pravděpodobně povede v běžném provozním režimu k celkovému lokalizovanému nárůstu teploty menšímu než 2,0 °C.

Radiofrekvenční zahřívání při intenzitě 3,0 T

Při neklinickém testování s excitací tělové cívky vykazovaly chlopně diferenciální nárůst teploty, který byl menší než nebo roven 3 °C, při expozici celotělové specifické míře absorpce (SAR) o hodnotě 2,48 W/kg po dobu 15 minut skenování pomocí MR skeneru 3,0 tesly (software Siemens MAGNETOM Trio¹⁴, SYNGO¹⁵ MR A35 4VA35A, Mnichov, Německo). Hodnoty SAR a pozorovaného ohřevu

¹¹ Měřky TF2000 jsou obsaženy v sadách měrek modelu TF2000 a TF2000-2.

¹² MAGNETOM Espree je ochranná známka společnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

¹³ SYNGO je ochranná známka společnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

¹⁴ MAGNETOM Trio je ochranná známka společnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

ve správném poměru signalizují, že SAR o velikosti 2,0 W/kg pravděpodobně povede v běžném provozním režimu k celkovému lokalizovanému nárůstu teploty menšímu než 3 °C.

Artefakty při skenování MR

Kvalita obrazu MR může být snížena, pokud je vyšetřovaná oblast přesně v místě nebo relativně blízko místa uložení zdravotnického prostředku. V takovém případě může být zapotřebí optimalizovat parametry skenování MR. Při echografickém testování gradientu odpovídal tvar artefaktu přibližně obrysu prostředku a rozšiřoval se radiálně až na 0,6 cm od implantátu v podmínkách 3,0T a na 0,5 cm od implantátu při podmínkách 1,5 T. Testování bylo provedeno v souladu s normou ASTM F2119-07.

UPOZORNĚNÍ: Radiofrekvenční zahřívání není úměrné intenzitě statického pole. Zařízení, která nevykazují detekovatelné zahřívání při jedné síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné síle pole.

Možné nežádoucí účinky

S použitím bioprotetických srdečních chlopní mohou být spojeny následující nežádoucí účinky:

- angina,
- srdeční arytmie,
- endokarditida,
- srdeční selhání,
- hemolýza,
- hemolytická anémie,
- krvácení,
- transvalvulární nebo paravalvulární leak,
- infarkt myokardu,
- nestrukturální dysfunkce (zachycení panusem nebo stehem, neadekvátní velikost nebo pozice a jiné)
- regurgitace protězy,
- mrtvice,
- strukturální poškození (kalcifikace, odtržení cípu nebo jiné),
- tromboembolie,
- trombóza chlopně.

Je možné, že by tyto komplikace mohly vést k následujícím stavům:

- nová operace,
- explantace,
- trvalé tělesné postižení,
- úmrtí,

Balení a skladování

Chlopeň je dodávána v nádobce obsahující skladovací roztok formaldehydu. Fixační objímka stabilizuje chlopeň v nádobce.

Při dodání je chlopeň pomocí tří fixačních stehů připevněna k držáku chlopně. Držák chlopně usnadňuje manipulaci s chlopní při vyjmutí z nádoby, proplachování a implantaci.

Chlopeň skladujte ve svislé poloze.

UPOZORNĚNÍ: Chlopeň neimplantujte, pokud nebyla důkladně propláchnuta podle příslušných pokynů.

UPOZORNĚNÍ: Chlopeň nepoužívejte, pokud se ukazatele přepravní teploty na obalu zbarvily červeně nebo pokud byla chlopeň nesprávně skladována při teplotách mimo rozsah od 5 °C do 25 °C (od 41 °F do 77 °F).

Příslušenství

Pro použití s chlopní je k dispozici následující sada měrek a příslušenství.

Sada měrek

Sada měrek sériových chlopní Trifecta™ model TF2000-2 (obsahuje měrky TF2000 a pevnou rukojeť držáku model T2002-R).

Sada měrek chlopní Trifecta™ model TF20002 (obsahuje měrky TF2000 a pevnou rukojeť držáku model UT2000. **Model UT2000 není kompatibilní s chlopní.**)

Volitelné rukojeti

- Pružná rukojeť držáku model T2002
- Pevná rukojeť držáku model EX2000-R
- Pružná rukojeť držáku model EX-05

Volitelné rukojeti nemusí být k dispozici ve všech lokalitách. Kontaktujte prosím svého zástupce společnosti St. Jude Medical.

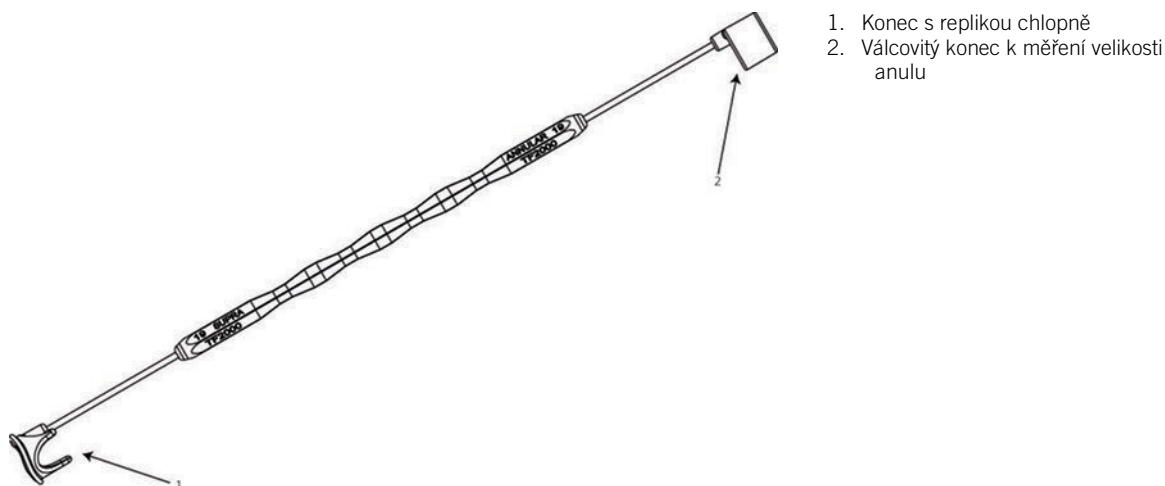
¹⁵ SYNGO je ochranná známka společnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Určení velikosti chlopně

UPOZORNĚNÍ: Měrky pro určení velikosti nejsou při dodání sterilní a je nutné je před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Prasklé, poničené nebo deformované měrky nepoužívejte.

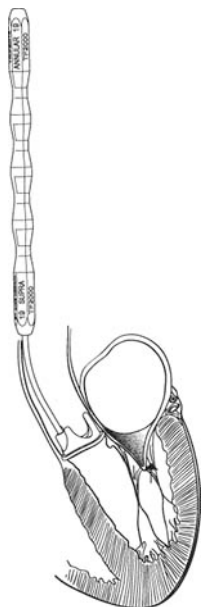
K určení velikosti anulu používejte pouze měrky modelu TF2000. Měrka TF2000, zobrazená níže (strana 23), je oboustranný nástroj s válcovitým koncem k měření velikosti anulu a koncem s replikou chlopně. K určení velikosti anulu použijte válcovitý konec měrky. Pomocí válcovitého konce k měření velikosti anulu určete velikost chlopně. Tento konec měrky musí snadno a bez odporu projít anulem. Konkrétní pokyny k čištění, sterilizaci a manipulaci s měrkou naleznete v příslušném návodu k použití.

Obrázek 2. Měrka TF2000



Chlopěň je určena k implantaci v supraanulární poloze. Použijte konec měrky TF s replikou chlopně k vizualizaci umístění našivací manžety nad anulem a k ověření správného uložení chlopně v supraanulárním prostoru.

Obrázek 3. Určení velikosti chlopně



Konec měrky TF s replikou chlopně lze použít k vizualizaci umístění našivací manžety nad anulem a k ověření správného uložení chlopně v supraanulárním prostoru.

UPOZORNĚNÍ: Při určování velikosti chlopně neprotahujte anulem konec měrky TF2000 s replikou chlopně.

VAROVÁNÍ: Volba velikosti chlopně závisí na velikosti anulu příjemce a na anatomii sinotubulární junkce. Implantace nevhodně velké chlopně může způsobit deformaci stentu, chlopenní inkompetenci a/nebo poškození okolních tkání. Nepoužívejte příliš velkou chlopěň. Pokud změřená velikost nativního anulu spadá mezi dvě velikosti chlopně, použijte chlopěň s menší velikostí.

Manipulace s výrobkem před implantací

Chlopeň je dodávána ve skladovací nádobce se šroubovacím uzávěrem a těsněním. Obsah nádoby je sterilní a je nutno s ním zacházet asepticky, aby nedošlo ke kontaminaci.

VAROVÁNÍ

- **Nepoužívejte chlopeň po uplynutí data expirace.**
- **Nepoužívejte chlopeň, pokud z balení uniká tekutina.**
- **Neprovádějte resterilizaci chlopně žádným způsobem.**

Vyjmutí chlopně z vnějšího obalu

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- **Nepokládejte nádobku s chlopní do sterilního pole, protože její vnější povrch není sterilní.**
 - **Nevystavujte chlopeň účinkům jiných roztoků než roztoku formaldehydu, ve kterém je dodávána, sterilnímu izotonickému fyziologickému roztoku používanému při proplachování nebo sterilnímu izotonickému fyziologickému roztoku používanému ke zvlhčování chlopně.**
 - **Nepřidávejte do skladovacího roztoku formaldehydu ani do roztoku pro proplachování antibiotika.**
 - **Neaplikujte antibiotika na chlopeň.**
1. Vyberte vhodnou velikost chlopně, jak je stanoveno v postupu určení velikosti.
 2. Po vyjmutí nádoby s chlopní z vnějšího obalu zkontrolujte, zda není nádobka poškozena.

VAROVÁNÍ: Pokud je utěsnění nádoby poškozeno, porušeno či chybí nebo z balení uniká tekutina, nelze chlopeň implantovat.

VAROVÁNÍ: Pokud není chlopeň zcela ponořena ve skladovacím roztoku, nelze chlopeň implantovat.

3. Zkontrolujte na štítku velikost chlopně a datum expirace.
4. Odstraňte pečeť, otevřete šroubovací uzávěr a vyjměte chlopeň z nádoby.

UPOZORNĚNÍ: Vyhněte se delšímu kontaktu se skladovacím roztokem formaldehydu. V případě kontaktu s roztokem okamžitě důkladně opláchněte zasaženou kůži vodou. V případě zasažení očí vypláchněte oči vodou a ihned vyhledejte lékařské ošetření.

Vyjmutí chlopně z nádoby

1. K postupu vyberte pevnou rukojeť držáku model T2002-R nebo pružnou rukojeť držáku model T2002.

POZNÁMKA: Chlopeň se musí z nádoby vyjmout pomocí šroubovací rukojeti držáku se závití. Zaklapávací rukojeť držáku model UT2000-R dodávaná se sadou měrek model TF2000-2 není s chlopní kompatibilní.

2. S pomocí odborné sestry, která podrží nádobku, zašroubujte rukojeť držáku do držáku chlopně otáčením držáku ve směru hodinových ručiček, jak je znázorněno (strana 25). Zajistěte bezpečné připojení.

POZNÁMKA: Aby nedošlo ke zkřížení závitů, udržujte během připojování rukojeť držáku v kolmé poloze vůči držáku chlopně.

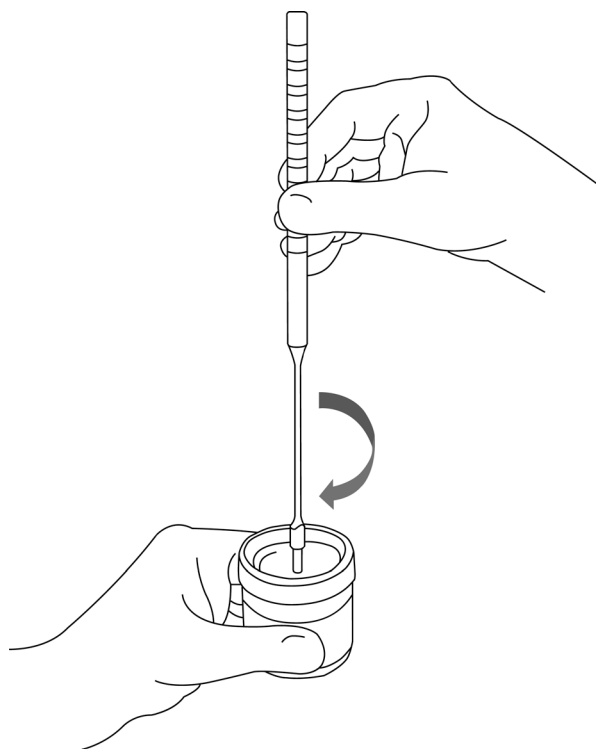
3. Vyjměte chlopeň z nádoby.

POZNÁMKA: Cípy spojte až po uzavření během srdečního cyklu. Viz ilustrace cípu se znázorněním odtoku (strana 25).

UPOZORNĚNÍ: **Nepoužívejte při manipulaci s chlopní nechráněné pinzety ani ostré nástroje. Nikdy nemanipulujte s tkání cípů.**

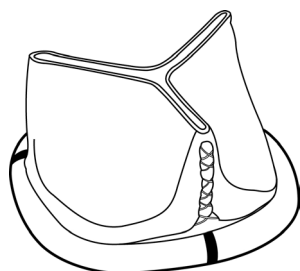
4. Pomocí rukou v rukavicích uchopte plastový fixační objímku jednou rukou a rukojeť držáku druhou rukou. Nadzvedněte rukojeť držáku, vysuňte rukojeť držáku ven z otvoru ve fixační objímce, jak je znázorněno (strana 25).
5. Zkontrolujte, zda není chlopeň poškozena. Pokud naleznete jakékoli známky poškození nebo opotřebení, chlopeň neimplantujte.

Obrázek 4. K vyjmutí chlopně z nádoby použijte rukojeť držáku.

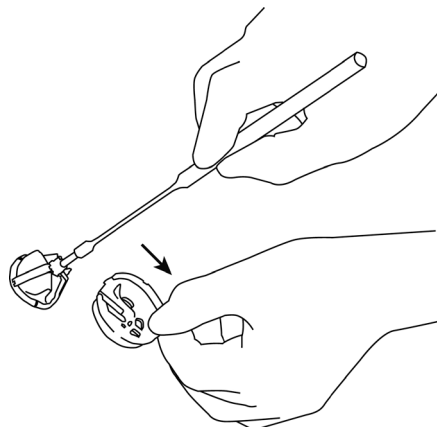


Zašroubováním rukojeti držáku do držáku chlopně zajistěte bezpečné připojení.

Obrázek 5. Znázornění odtoku cípu



Obrázek 6. Vysuňte fixační objímku z držáku chlopně.



Proplachování

UPOZORNĚNÍ: Chlopeň neimplantujte, pokud nebyla důkladně propláchnuta podle příslušných pokynů.

1. Ve sterilním poli si připravte dvě sterilní misky s nejméně 500 ml sterilního izotonického fyziologického roztoku v každé z nich.
2. Pomocí rukojeti uchopte chlopeň a úplně ponořte chlopeň, držák chlopně a část rukojeti držáku, která byla ponořena v roztoku pro skladování chlopně, do sterilního izotonického fyziologického roztoku v první misce.
3. Mírným pohybem sem a tam proplachujte chlopeň po dobu deseti sekund.
4. Opakujte kroky 2 a 3 ve zbývajících misce.
5. Po proplachování ponechte chlopeň ponořenou v misce, dokud ji chirurg nebude vyžadovat k implantaci.

UPOZORNĚNÍ: Nenechte tkáň oschnout. Ihned po vyjmutí chlopně ze skladovacího roztoku umístěte chlopeň do sterilního izotonického fyziologického roztoku pro oplachování.

Pokyny k chirurgickému zákroku

Konečná volba chirurgické techniky upravené v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu je ponechána na rozhodnutí příslušného chirurga.

Při implantaci supraanulárních chlopní je doporučeno používat nevertující matracové stehy.

Zajistěte, aby se konce stehu ani prostředky pro uvazování uzlů nedotýkaly tkáně cípů.

VAROVÁNÍ: Titanový stent chlopně neslouží jako flexibilní stent. Titanový stent chlopně neohýbejte. Deformace stentu může narušit funkci chlopně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Při uvazování uzlů dávejte pozor, aby nedošlo k ohnutí čepů stentu.
- Nenechte tkáň chlopně oschnout. Ihned po vyjmutí chlopně ze skladovacího roztoku umístěte chlopeň do sterilního izotonického fyziologického roztoku pro proplachování. Po vyjmutí z tohoto roztoku by měla být chlopeň během implantace opakovaně zvlhčována.
- Při protahování stehů našívací manžetou dávejte pozor, aby nedošlo k protržení tkáně chlopně. Je-li chlopeň poškozena, je nutné ji vyměnit.
- Nepokoušejte se chlopeň opravit. Poškozené chlopně se nesmí používat.

Implantace chlopně

Za účelem získání optimálních hemodynamických výsledků implantujte chlopeň v supraanulární poloze.

1. Podle pokynů k určení velikosti vyberte chlopeň příslušné velikosti.
2. Chcete-li odstranit držák chlopně, odřízněte tři fixační stehy, jak je znázorněno (strana 26), a odtáhněte rukojeť a držák chlopně směrem od chlopně.

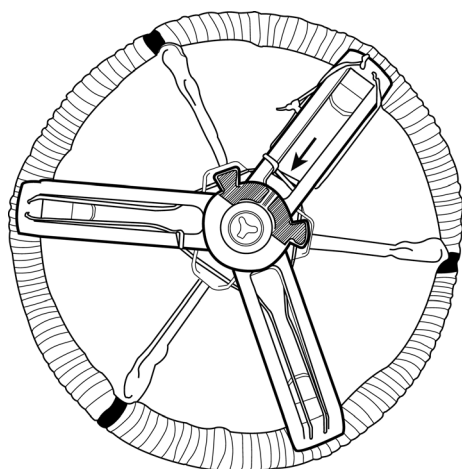
VAROVÁNÍ: Aby byl minimalizován kontakt s tkáně cípů, jemně vytáhněte držák chlopně kolmo vzhůru otvorem mezi cípů.

3. Zkontrolujte, zda se v oblasti chlopně nenacházejí zbytky stehů držáku.

POZNÁMKA: Za účelem usnadnění implantace lze z držáku chlopně sejmout rukojeť držáku.

UPOZORNĚNÍ: Umístěte chlopeň tak, aby čepy stentu nepřekážely v ústí koronárních tepen.

Obrázek 7. Odřízněte fixační stehy a vyjměte držák.



Peroperační zhodnocení

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

Registrace pacienta

Ke každému zdravotnickému prostředku je přiložen registrační formulář a obálka pro zaslání tohoto formuláře zpět. Vyplňte identifikační kartu přiloženou k registračnímu formuláři pro tento zdravotnický prostředek a odevzdejte ji pacientovi. Po implantaci prosím zadejte všechny požadované informace a odešlete originál formuláře společnosti St. Jude Medical.

Sledování výrobcem je v některých zemích povinné. Požadované informace o pacientovi nemusíte vyplňovat, pokud by toto jednání bylo v rozporu s místními zákony nebo předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů pacienta.

Individuální přístup k léčbě

Antikoagulační/antiagregační léčba

Dlouhodobá léčba nízkými dávkami aspirinu se doporučuje u všech pacientů s bioprotézami, není-li kontraindikována. Dlouhodobá antikoagulační terapie je vhodná pro všechny nemocné s bioprotézami, kteří mají rizikové faktory pro vznik tromboembolie, pokud není kontraindikována.

Zvláštní skupiny pacientů

Bezpečnost a účinnost chlopně nebyla stanovena pro následující zvláštní skupiny pacientů:

- těhotné pacientky,
- kojící matky,
- pacienti s chronickým selháním ledvin,
- pacienti s aneurysmatickými aortálními degenerativními stavy (např. cystická mediální nekróza nebo Marfanův syndrom),
- pacienti s chronickou endokarditidou,
- pacienti, u nichž je nutné provést výměnu pulmonální nebo trikuspidální chlopně,
- děti, dospívající nebo mladší pacienti

Poučení pro pacienta

Dlouhodobá léčba nízkými dávkami aspirinu se doporučuje u všech pacientů s bioprotézami, není-li kontraindikována.

Dlouhodobá antikoagulační terapie je vhodná pro všechny nemocné s bioprotézami, kteří mají rizikové faktory pro vznik tromboembolie, pokud není kontraindikována.

Profylaktická léčba antibiotiky je vhodná u všech pacientů před stomatologickým zákrokem.

Společnost St. Jude Medical vydává příručku pro pacienty. Kopie této příručky je možné získat od místního obchodního zástupce společnosti St. Jude Medical.

Likvidace

Tyto pokyny k použití lze recyklovat. Všechny obalové materiály patřičným způsobem zlikvidujte. Chlopně a příslušenství zlikvidujte pomocí standardních postupů pro pevný, biologicky nebezpečný odpad.

Omezená záruka






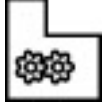







Společnost St. Jude Medical (SJM) zaručuje, že výroba tohoto zdravotnického prostředku byla věnována dostatečná péče. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY A TYTO SOUČASNĚ VYLUČUJE, POKUD NEJSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU, LHOŠTEJNO ZDA EXPLICITNĚ VYJÁDRĚNÉ NEBO IMPLIKOVANÉ PRÁVEM NEBO 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 SJM, mají přímý vliv na tento zdravotnický prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. SPOLEČNOST SJM NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NAHODILÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, POŠKOZENÍ NEBO NÁKLADY vzniklé přímo nebo nepřímo z použití tohoto zdravotnického prostředku, které by měly za následek něco jiného, než náhradu celého zdravotnického prostředku nebo jeho částí. Společnost SJM nepřebírá jakoukoli další nebo 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, takže se výše uvedená omezení na Vás nemusí vztahovat. Tato omezená záruka Vám dává určitá zákonná práva a je možné, že máte další práva, která se v rámci jednotlivých jurisdikcí liší.

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

Symbols

Na štítcích chlopně jsou použity následující symboly.

Symbol	Popis
REF	Katalogové číslo
STERILE LC	Sterilizováno tekutým chemickým sterilizačním prostředkem
	Datum výroby
	Indikátor teploty: pokud je červený, produkt nepoužívejte.
	Nepoužívejte opakovaně
SN	Sériové číslo
	Datum použitelnosti
	Teplotní omezení
	Výrobní závod
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Viz návod k použití
RINSE 2 x 500ml x 10 sec	Proplachovat – 2 x 500 ml x 10 s
AORTIC	Aortální
Storage Solution Formaldehyde	Skladovací roztok – formaldehyd
STERILE A	Sterilizováno pomocí aseptických metod zpracování
	Podmíněné použití v prostředí MR
 manuals.sjm.com	Postupovat podle návodu k použití na tomto webu
	Výrobce
	Množství, obsah balení
	Pokud je balení poškozeno, produkt nepoužívejte
	Neprovádějte resterilizaci.
Pericardial	Perikardiální
R ONLY	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují způsob prodeje tohoto zařízení na prodej u lékaře nebo prodej na základě objednávky lékaře.
CE 0086	Conformité Evropské (Shoda s evropskými normami). Označení podle směrnice Rady 93/42/EHS. Společnost St. Jude Medical tímto prohlašuje, že tento zdravotnický prostředek odpovídá základním požadavkům a dalším příslušným ustanovením výše uvedené směrnice.



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



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

Australian Sponsor:

St. Jude Medical Australia Pty. Limited
17 Orion Road
Lane Cove NSW 2066
Australia



St. Jude Medical Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle O, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela
Costa Rica

sjm.com



St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA



St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Professor José Vieira de Mendonça,
1301
Bairro Engenho Nogueira
Belo Horizonte, MG – 31.310-260
Brasil



100131328

2016-02
ARTMT100131328 C

