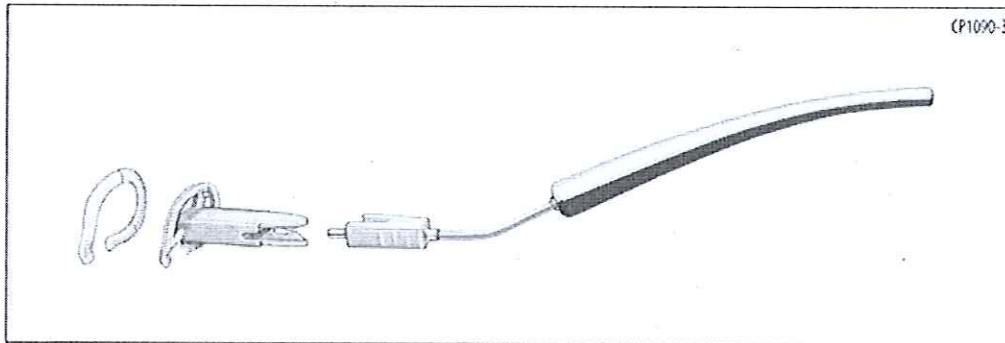


## Vòng van Carpentier-Edward Physio Triscupid

Mã 6200



Edwards Lifescience, Logo thiết kế chữ E, chữ Edwards và Carpentier – Edwards Physio II và Physio Triscupid là thương hiệu của công ty Edwards Lifescience.

Tất cả các thương hiệu khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng

### Chỉ cho 1 lần sử dụng

#### 1.0 Mô tả sản phẩm

Vòng van Carpentier-Edward Physio Triscupid, mã 6200, duy trì hỗ trợ vòng 3 lá để ngăn chặn sự giãn nở quá mức, trong khi thích ứng với chuyển động liên tục của vòng van ba lá theo hướng dòng chảy trong chu kỳ tim.

Vòng van được cấu tạo từ lõi titanium. Vòng khâu của vòng van bao gồm nhựa silicone được phủ bằng vải dệt polyester và sợi polyethylene-tetrafluoroethylene. Các vạch chỉ polyethylene-tetraphalate ngang có màu thể hiện mép trước sau và mép sau vách (Hình 1), và đường đứt nét của chỉ polyethylene-terephthalate có màu thể hiện bờ của vòng khâu và mặt ngoài của vòng van.

Vòng có dạng lượn sóng với độ linh hoạt chọn lọc ở những phần khác nhau để thích ứng với chuyển động phức tạp của vòng van. Điều này giảm áp lực trên cấu trúc giải phẫu và vì thế giảm tối đa nguy cơ rối loạn nhịp tim và nứt vòng van (Tham khảo 1). Mép trước vách được mở nhằm tránh hệ thống dẫn truyền.

Vòng van được cung cấp với giá đỡ để thuận tiện trong quá trình cấy ghép. Giá đỡ được thiết kế với những cửa sổ có thể nhìn thấy van 3 lá trong quá trình đặt vòng van. Thêm vào đó, giá đỡ được đặt ở vị trí hướng đến phần trước của vòng van nhằm hỗ trợ tầm nhìn.

#### 2.0 Chỉ định

Vòng van Carpentier-Edwards Physio Triscupid, mã 6200, được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân bị hở van 3 lá, nhằm sửa vòng van bị giãn nở, tăng phần áp lại của lá van, gia cố đường chỉ vòng van, và ngăn chặn tình trạng giãn vòng van hơn nữa.

#### 3.0 Kỹ thuật tái tạo van ba lá

Mục tiêu của việc tái tạo vòng van 3 lá là để bảo toàn và khôi phục sự chuyển động bình thường của lá van, đảm bảo diện tích áp lại của lá van lớn và chỉnh lại vòng van bị giãn nở và biến dạng (Tham khảo 1). Đối với

những kỹ thuật cụ thể để tái tạo vòng van ba lá, xem phần tài liệu lâm sàng trong phần tham khảo (Tham khảo 1&2).

#### 4.0 Chống chỉ định

Vòng van Carpentier–Edward Physio Triscupid chống chỉ định với bệnh nhân có những tình trạng dưới đây:

1. Thương tổn cơ quan nghiêm trọng với gân tim bị rút lại
2. Biến dạng bẩm sinh với mô van bị thiếu
3. Van bị canxi hóa rộng
4. Liên quan tới viêm nội tâm mạc

#### 5.0 Cảnh báo

##### 5.1 Chỉ dùng cho một bệnh nhân

Thiết bị này được thiết kế, chỉ định và phân phối cho 1 lần sử dụng. Không tái sử dụng sản phẩm. Không có dữ liệu đảm bảo thông tin về tính vô trùng, không tỏa nhiệt và chức năng của thiết bị sau khi tái sử dụng và tái xử lý.

Giống như bất kỳ thiết bị cấy ghép nào, sẽ có khả năng gây phản ứng miễn dịch.

Bệnh nhân có vòng hoặc dải van đang trải qua thủ thuật điều trị nha khoa hoặc các thủ thuật khác có khả năng gây nhiễm trùng huyết nên được cân nhắc liệu pháp kháng sinh dự phòng

#### 6.0 Biến chứng

Các biến chứng nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong, có liên quan đến việc sử dụng vòng van nhân tạo. Thêm vào đó, các biến chứng dựa vào phản ứng của từ bệnh nhân với thiết bị được cấy ghép hoặc với những thay đổi vật lý hay hóa học trong các thành phần, có thể cần thiết phải phẫu thuật lại và thay thế thiết bị nhân tạo (đôi khi trong vài tuần hoặc vài tháng).

Dưới đây là danh sách những biến chứng liên quan đến vòng van nhân tạo được gom lại từ các tài liệu và báo cáo thu thập từ hệ thống xử lý các khiếu nại theo quy định được thiết lập cho thực hành sản xuất tốt của Hoa Kỳ, phần 21 CFR 820.198:

- Bộ phận vòng van tự nhiên của bệnh nhân bị suy giảm hoặc thoái hóa do tiến trình phát triển của bệnh, viêm nội tâm mạc, hoặc việc sửa van và hệ thống dưới van chưa đủ/ chưa hoàn thành
- Lỗi chức năng của vòng do bị biến dạng khi cấy ghép hoặc hư hỏng vật lý hoặc hóa học của các thành phần van
- Xuất huyết tạng do sử dụng phương pháp kháng đông
- Kéo dài việc bắc cầu, kẹp động mạch chủ và cơ tim chưa được bảo vệ đầy đủ
- Tái hoặc vẫn còn hở van
- Rách vải bao ngoài do dùng kim khâu bén
- Huyết khối
- Thuyên tắc huyết khối
- Hẹp
- Tổn thương động mạch vành;
- Suy tim phải
- Block nhĩ thất
- Huyết tán
- Cung lượng tim thấp
- Nứt vòng van
- Nhiễm trùng cục bộ và/hoặc hệ thống



Bác sĩ phẫu thuật phải quyết định cuối cùng nên sử dụng vòng van trên từng bệnh nhân sau khi đã đánh giá các nguy cơ cũng như hiệu quả so với các phương pháp chữa trị khác. Mỗi bệnh nhân đều phải được giải thích đầy đủ tất cả những ích lợi và nguy cơ trước khi phẫu thuật.

## 7.0 Hướng dẫn sử dụng

### 7.1 Đào tạo bác sĩ phẫu thuật

Bác sĩ phẫu thuật nên được đào tạo đầy đủ về quy trình sửa van, bao gồm cấy ghép vòng van và cách kỹ thuật định cỡ van, trước khi sử dụng thiết bị. Việc đào tạo nên bao gồm việc xác định việc hở van tim hoặc bệnh lý van tim này có thể được sửa hoặc nếu chỉ định thay van. Bác sĩ phẫu thuật nên biết hết các phương pháp kháng đông hiện hành.

### 7.2 Đo và chọn lọc vòng van thích hợp

Bước	Quy trình
1	Sử dụng thước đo mã 1262 để đo vòng van 3 lá cho kích thước vòng van nhân tạo. Kỹ thuật định cỡ vòng van đặc trưng bao gồm việc đo chiều dài lá van vách bằng các sử dụng 2 rãnh trên thước đo 1262 (hình 3), và đánh giá diện tích của lá van trước (hình 4).
	<p><b>Cảnh báo:</b> Không thể định vị được các mảnh của dụng cụ đo bằng thiết bị hình ảnh bên ngoài.</p> <p><b>Chú ý:</b> Kiểm tra dụng cụ đo có các dấu hiệu hư mòn, cùn, rạn. Thay thế dụng cụ đo ngay lập tức nếu có bất cứ dấu hiệu xuống cấp nào.</p> <p><b>Cảnh báo:</b> Không cố gắng thay đổi hoặc điều chỉnh vòng van theo cấu trúc 1 vòng van cụ thể, điều này có thể sẽ làm hư vòng van. Nếu kích thước vòng không phù hợp với vòng van, chọn vòng nhỏ hơn hoặc lớn hơn.</p> <p><b>Cần trọng:</b> Không sử dụng giá đỡ vòng van như dụng cụ đo</p>

### 7.3 Sử dụng giá đỡ và tay cầm

Sử dụng giá đỡ và tay cầm tùy chọn theo mã 1150 hoặc 1151 để đưa vòng van Carpentier-Edwards Physio Triscupid vào, các thiết bị này được đóng gói riêng (Hình 5).

Bước	Quy trình
1	Gắn tay cầm tùy chọn vào giá đỡ bằng cách ấn tay cầm vào phần đính trên giá đỡ (Hình 5).
2	Đề uốn cong tay cầm, nắm phần đầu và nhẹ nhàng dùng lực để uốn cong trục thép không gỉ (Hình 2).
	<p><b>Cảnh báo:</b> Không thể định vị được các mảnh của tay cầm bằng thiết bị hình ảnh bên ngoài.</p> <p><b>Cần trọng:</b> Kiểm tra tay cầm có các dấu hiệu hư mòn, cùn, rạn. Thay thế tay cầm ngay nếu có bất cứ dấu hiệu xuống cấp nào.</p>

### 7.4 Cấy ghép vòng van

Vòng van Carpentier-Edward Physio Triscupid được thiết kế với vòng khâu dễ dàng thực hiện khâu chỉ (Hình 6). Vòng khâu được đánh dấu bởi đường tròn màu xanh bên ngoài hỗ trợ cho việc đặt chỉ khâu.

Bước	Quy trình
------	-----------

1	<p>Sau khi lựa chọn vòng van, khâu 1 dây các đoạn chỉ đệm ngang tại các điểm cách đều xung quanh vòng van 3 lá.</p> <p><b>Cảnh báo:</b> Tránh khâu chỉ vào mô tâm nhĩ hay đi khu vực bó His, vì điều này có thể ảnh hưởng sự dẫn truyền tim. Tránh đặt chỉ khâu đi qua động mạch vành phải.</p> <p><b>Cần trọng:</b> Thẻ số seri được gắn vào vòng van bằng chỉ khâu. Không tháo thẻ này cho tới khi chắc chắn cấy ghép. Cần thận trọng để tránh cắt hoặc rách vải vòng van trong khi tháo thẻ.</p> <p><b>Cần trọng:</b> Để tránh làm hỏng vải bao bọc vòng van, không sử dụng kẹp kim loại hoặc kim khâu bên trong quá trình đưa vào.</p>
2	<p>Các đánh dấu chỉ màu nằm ngang trên vòng giúp định hướng mép trước sau và sau vách của vòng (xem hình 1). Khâu chỉ vào phần ngoài vòng khâu được đánh dấu màu xanh lá cây (hình 6) của vòng được chọn.</p>
3	<p>Tháo thẻ số seri và đặt vòng van.</p>

### 7.5 Tháo giá đỡ vòng van

Vòng van Carpentier-Edwards Physio Triscupid được thiết kế với một lần cắt chỉ để tháo rời giá đỡ. 1 đường chỉ khâu (hình 7) nằm ở phía sau vòng.

Bước	Quy trình
1	<p>Cắt sợi chỉ giữ lại ở phần nhô lên bằng dao mổ (Hình 7). Việc này tạo điều kiện để tháo vòng van ra khỏi giá đỡ nhanh chóng.</p> <p><b>Cảnh báo:</b> Không được cắt bất kỳ sợi chỉ nào dọc theo phần trước của vòng. Cắt những sợi này sẽ làm lỏng chỉ khâu và gây nguy cơ thuyên tắc huyết khối và huyết tán</p>
2	<p>Kéo giá đỡ ra. Chỉ khâu còn lại nối vĩnh viễn trên với giá đỡ và khi rút giá đỡ ra thì chỉ khâu còn lại bị loại bỏ (hình 7).</p> <p><b>Cảnh báo:</b> Tháo vòng van khỏi giá đỡ sau khi vòng van được cấy ghép. Cấy ghép giá đỡ có thể gây tổn thương cho bệnh nhân hoặc tử vong. Nếu giá đỡ bị mất trong khu vực phẫu thuật, pin cảm quang trong giá đỡ có thể được phát hiện bằng tia X.</p>
3	<p>Tháo tay cầm khỏi giá đỡ bằng cách nắm giá đỡ tại điểm kết nối và kéo tay cầm ra. Loại bỏ giá đỡ. Tay cầm có thể tái sử dụng. Để biết thêm thông tin tham khảo phần 10.0 hướng dẫn vệ sinh và vô trùng.</p>
4	<p>Hình 8 mô tả kỹ thuật ghép vòng van đúng cách.</p>

### 7.6 Đánh giá hiệu quả của việc sửa van

Đánh giá chất lượng của việc sửa van bằng siêu âm tim qua thực quản (TEE) sau hoàn thành hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể. Cần thận trọng đo lường lỗ van, chọn lọc vòng van, và kỹ thuật đặt vòng van là cần thiết để đạt kết quả tốt. Tuy nhiên, các tổn thương liên quan đến cấu trúc dưới van có thể cần thiết phải có các thủ thuật bổ sung.



Nếu việc đặt vòng van nhân tạo không hiệu quả trong việc sửa vòng van bị hở sau khi được xác định bằng siêu âm tim, kiểm tra bằng mắt, hoặc kiểm tra trong phẫu thuật, thì phải chuẩn bị cho việc tháo vòng van và thay thế van bị bệnh bằng van nhân tạo trong cùng cuộc phẫu thuật.

**CẢN TRỌNG:** Cần theo dõi y tế cẩn thận liên tục để chẩn đoán và xử lý đúng cách các biến chứng liên quan đến vòng van nhân tạo để giảm thiểu nguy cơ cho bệnh nhân.

## 8.0 An toàn khu vực chụp cộng hưởng từ



MR Conditional

Cộng hưởng từ có điều kiện

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng vòng van nhân tạo Carpentier-Edwards Physio Triscupid, mã 6200, có điều kiện cộng hưởng từ. Bệnh nhân có vòng van này, có thể được quét 1 cách an toàn, tức thời sau khi cấy ghép với những điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 3 tesla hoặc thấp hơn
- Từ trường gradient không gian tối đa là 2500 gauss/cm.
- Hệ thống MR tối đa được báo cáo, tỉ lệ hấp thụ riêng trung bình cơ thể (SAR) là 3.0 W / kg cho việc quét trong 15 phút (ví dụ: cho mỗi chuỗi xung điện)

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, vòng van làm tăng nhiệt độ trong cơ thể ở mức dưới hoặc bằng 2.4°C tại tỉ lệ hấp thụ riêng trung bình cơ thể (SAR) với mức tối đa là 3.0W/kg được đánh giá bằng đo nhiệt lượng trong 15 phút chụp cộng hưởng từ bằng hệ thống chụp cộng hưởng từ 3 tesla (Signa HDX General Electric Healthcare, Phần mềm 14\ LX\MR).

Chất lượng hình ảnh cộng hưởng từ có thể bị ảnh hưởng nếu vị trí cần chụp nằm tại vị trí hoặc gần với vị trí thiết bị. Khuyến khích tối ưu hóa các thông số hình ảnh Cộng hưởng từ.

## 9.0 Vòng van

### 9.1 Thông số

Vòng van Carpentier-Edwards Physio Triscupid có các kích thước: 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, và 36mm.

### 9.2 Cung cấp thế nào

Vòng van Carpentier-Edwards Physio Triscupid được cùng với giá đỡ gắn liền được cung cấp vô trùng và không tỏa nhiệt trong hộp được đóng gói với khay nhựa đôi để dễ dàng cầm và vận chuyển đến khu vực vô trùng trong quá trình phẫu thuật. Sau khi mở khay ngoài, khay phía trong có thể được đặt trực tiếp ở khu vực vô trùng.

### 9.3 Lưu trữ

Để giảm thiểu tối đa nhiễm khuẩn chéo và tối đa việc bảo vệ, lưu trữ vòng van (trong 2 lớp khay), hướng dẫn sử dụng, và thẻ thông tin cấy ghép được đặt trong hộp carton bên ngoài khu vực sạch và khô cho tới khi cần đến.

**CẢN TRỌNG:** Không sử dụng vòng van quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

**CẢN TRỌNG:** tất cả thiết bị cấy ghép cần được xử lý nhẹ nhàng. Kiểm tra đóng gói, đảm bảo chúng chưa được mở ra hoặc hư hỏng.

**CẢN TRỌNG:** Không sử dụng vòng đã bị lấy ra khỏi 2 lớp khay và rơi ra, bẩn, hoặc có thể hư.

#### 9.4 Hướng dẫn tái vô trùng

Vòng van nhân tạo có thể được tiệt trùng không quá hai lần trước khi quá hạn ghi trên bao bì nếu thiết bị chưa được sử dụng, bẩn, rơi hoặc hư. Không tái tiệt trùng và sử dụng vòng van quá hạn ghi trên bao bì. Khi dự tính tái tiệt trùng, mỗi tổ chức nên thiết lập các quy trình khử trùng mà bao gồm những chỉ thị sinh học để xác định tính hiệu quả của các quy trình ấy.

Tháo vòng van ra khỏi bao bì trước khi khử trùng. Giá đỡ và tay cầm không được gắn với nhau khi tái tiệt trùng.

Khuyến nghị sử dụng một lớp bọc phù hợp phủ bên ngoài nếu dự trữ vòng van.

Các điều kiện sau đây được khuyến nghị khi tái tiệt trùng vòng van nhân tạo:

#### 9.5 Tiệt trùng bằng Autoclave:

##### Hút chân không:

##### Có gói:

Nhiệt độ: 132 ° C - 135 ° C (270 ° F - 275 ° F)

Thời gian hấp: 10 - 15 phút

##### Không có gói (flash):

Nhiệt độ: 132 ° C (270 ° F)

Thời gian hấp: 3 phút

##### Trước khi hút chân không:

##### Có gói:

Nhiệt độ: 132 ° C - 135 ° C (270 ° F - 275 ° F)

Thời gian hấp: 3-4 phút

##### Không có gói (flash):

Nhiệt độ: 132 ° C (270 ° F)

Thời gian hấp: 3 phút

**CẢN TRỌNG:** Không bao giờ sử dụng bức xạ gamma và hóa chất tiệt trùng để khử trùng Vòng van nhân tạo Carpentier-Edwards Physio Triscupid vì nó có thể dẫn đến hư hỏng vòng khâu.

Người sử dụng chịu trách nhiệm thẩm định bất cứ sai lệch nào từ phương pháp vệ sinh hoặc tiệt trùng theo khuyến cáo.

## 10. Phụ kiện đi kèm

**Dụng cụ đo kích thước:** Dụng cụ đo kích thước van ba lá mã 1262, kích thước 24-36

**Dụng cụ đo kích thước/ Khay đựng tay cầm:** van 3 lá mã TRAY1262

**Giá đỡ tay cầm tùy chọn:** mã 1150 và mã 1151

### 10.1 Cung cấp thể nào



Phụ kiện kèm theo được đóng gói riêng, được cung cấp không vô trùng và phải được vệ sinh và khử trùng trước khi sử dụng. Không khử trùng chúng trong bao bì trước đó.

Thay thế phụ kiện thường xuyên. Liên hệ với đại diện kinh doanh của Edwards Lifesciences để được thay thế phù hợp.

## 10.2 Hướng dẫn vệ sinh

Tất cả các thước đo, tay cầm, khay và nắp phải được vệ sinh riêng biệt và khử trùng trước khi sử dụng. Phụ kiện kèm theo nên được thay thế thường xuyên.

Liên hệ với đại diện kinh doanh của Edward Lifesciences để được thay thế phù hợp.

**CẢN TRỌNG:** Kiểm tra phụ kiện kèm theo theo có dấu hiệu hao mòn, cùn, nứt hoặc gãy. Thay thế các thước đo nếu có dấu hiệu hư hỏng.

**Cảnh báo:** Không thể định vị được các mảnh của dụng cụ đo và tay cầm bằng thiết bị hình ảnh bên ngoài.

### Hướng dẫn vệ sinh tự động:

**Rửa trắng (nếu cần):** Chất tẩy rửa Klenszyme enzymatic anionic hoặc tương đương

**Vệ sinh:** Vệ sinh các dụng cụ trong khay với nắp rời trước khi sử dụng lần đầu và sau mỗi lần sử dụng bằng dung dịch vệ sinh tẩy rửa nonionic (ví dụ Instru-Klenz) bằng máy rửa cơ (ví dụ STERIS AMSCO Reliance 444), giai đoạn rửa tối thiểu 2 phút.

### Hướng dẫn vệ sinh bằng tay

**Rửa trắng (nếu cần):** theo quy trình từng bệnh viện.

**Vệ sinh:** đặt dụng cụ đo, tay cầm, nắp khay và miếng lót khay vào bể chứa dung dịch vệ sinh như là Cidezyme, 1 chất tẩy rửa enzymatic, theo hướng dẫn thời gian và nhiệt độ của nhà sản xuất. Đảm bảo các thiết bị được ngâm hoàn toàn và không chạm vào nhau. Làm sạch các phụ kiện bằng bàn chải nhựa mềm trong 5 phút; loại bỏ bất kỳ tạp chất bên ngoài nào bằng bàn chải mềm. Không sử dụng bàn chải kim loại hoặc len thép lên dụng cụ. Luôn luôn sử dụng dung dịch vệ sinh sạch mới giữa các lần vệ sinh. Sau đó, rửa các dụng cụ 5 lần trong 1 phút với nước deion vô trùng.

**Khử khuẩn:** ngâm các thiết bị đã được vệ sinh và kiểm tra vào dung dịch khử khuẩn (ví dụ Cidex OPA) theo hướng dẫn thời gian và nhiệt độ của nhà sản xuất. Đảm bảo các thiết bị được ngâm hoàn toàn và không chạm vào nhau. Sau đó, rửa từng dụng cụ 5 lần trong 1 phút với nước deion vô trùng.

## 10.3 Hướng dẫn vô trùng

Dụng cụ đo kích thước phải được tháo rời khỏi bất kỳ tay cầm nào trước khi khử trùng lại.

**CẢN TRỌNG:** Không khử trùng các phụ kiện trong thùng đựng nhận hàng. Phụ kiện phải được lấy khỏi bao bì nhựa trước khi khử trùng. Mỗi bệnh viện nên sử dụng quy trình với chỉ thị sinh học để xác định hiệu quả của quy trình khử trùng.

**CẢN TRỌNG:** Không xếp chồng khay trong quá trình vô trùng.

Tất cả các mẫu phụ kiện có thể được vô trùng theo phương pháp vô trùng bằng autoclave như bên dưới:

### Hút chân không:

Có gói:

Nhiệt độ: 132 ° C - 135 ° C (270 ° F - 275 ° F)

Thời gian hấp: 10 - 15 phút

Không có gói (flash):

Nhiệt độ: 132 ° C (270 ° F)

Thời gian hấp: 3 phút

**Trước khi hút chân không:**

Có gói:

Nhiệt độ: 132 ° C - 135 ° C (270 ° F - 275 ° F)

Thời gian hấp: 3-4 phút

Không có gói (flash):

Nhiệt độ: 132 ° C (270 ° F)

Thời gian hấp: 3 phút

Người sử dụng chịu trách nhiệm thẩm định bất cứ sai lệch nào từ phương pháp tiệt trùng theo khuyến cáo.

## **11. Lịch sử ca bệnh**

### **11.1 Đăng ký cho bệnh nhân cấy ghép**

Khi sử dụng sản phẩm vòng van nhân tạo của Edward, điền cẩn thận Thẻ Dữ liệu cấy ghép được đóng gói chung với thiết bị. Trả lại phần trước địa chỉ của thẻ về lại bộ phận đăng ký bệnh nhân cấy ghép của chúng tôi. Phần còn lại của thẻ được giữ lại trong ghi chép của bệnh viện và bác sĩ phẫu thuật. Khi nhận được thẻ dữ liệu, bộ phận đăng ký bệnh nhân cấy ghép sẽ sản xuất 1 thẻ nhận dạng có kích thước của ví cho bệnh nhân. Thẻ này cho phép bệnh nhân thông báo cho dịch vụ chăm sóc sức khỏe loại cấy ghép họ đã có khi cần được chăm sóc. Khi vòng van được tháo bỏ hoặc những sản phẩm trước đó của Edwards bị thay thế, sử dụng thẻ dữ liệu cấy ghép để báo cáo thông tin này cho bộ phận đăng ký.

### **11.2 Phục hồi cấy ghép lâm sàng**

Edwards Lifesciences Corp luôn quan tâm đến việc gom lại các trường hợp mẫu lâm sàng vòng van nhân tạo Carpentier-Edwards Physio Tricupid được thu lại cho việc phân tích. Chúng tôi sẽ cung cấp báo cáo tóm tắt những phát hiện của chúng tôi khi hoàn thành đánh giá theo yêu cầu. Vui lòng liên hệ đại diện công ty tại địa phương để trả lại các vòng van thu hồi. Đặt các vòng van trong dung dịch cố định mô như 10% formalin hoặc 2% glutaraldehyde. Không cần bảo quản lạnh.

Giá và mã hàng có thể thay đổi mà không cần thông báo trước.

Sản phẩm này được sản xuất và bán theo 1 hoặc nhiều bằng sáng chế Hoa Kỳ: 6,749,630; 6,908,482 và 7,367,991. Các bằng sáng chế bổ sung đang chờ xử lý.



## THAM KHẢO

1. Carpentier, A et al. *Carpentier's Reconstructive Valve Surgery*. Missouri: Saunders Elsevier, 2010.
2. Navia, et al. Surgical Management of Secondary Tricuspid Valve Regurgitation: Annulus, Commissure, or Leaflet Procedure? *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2010; 1-10.

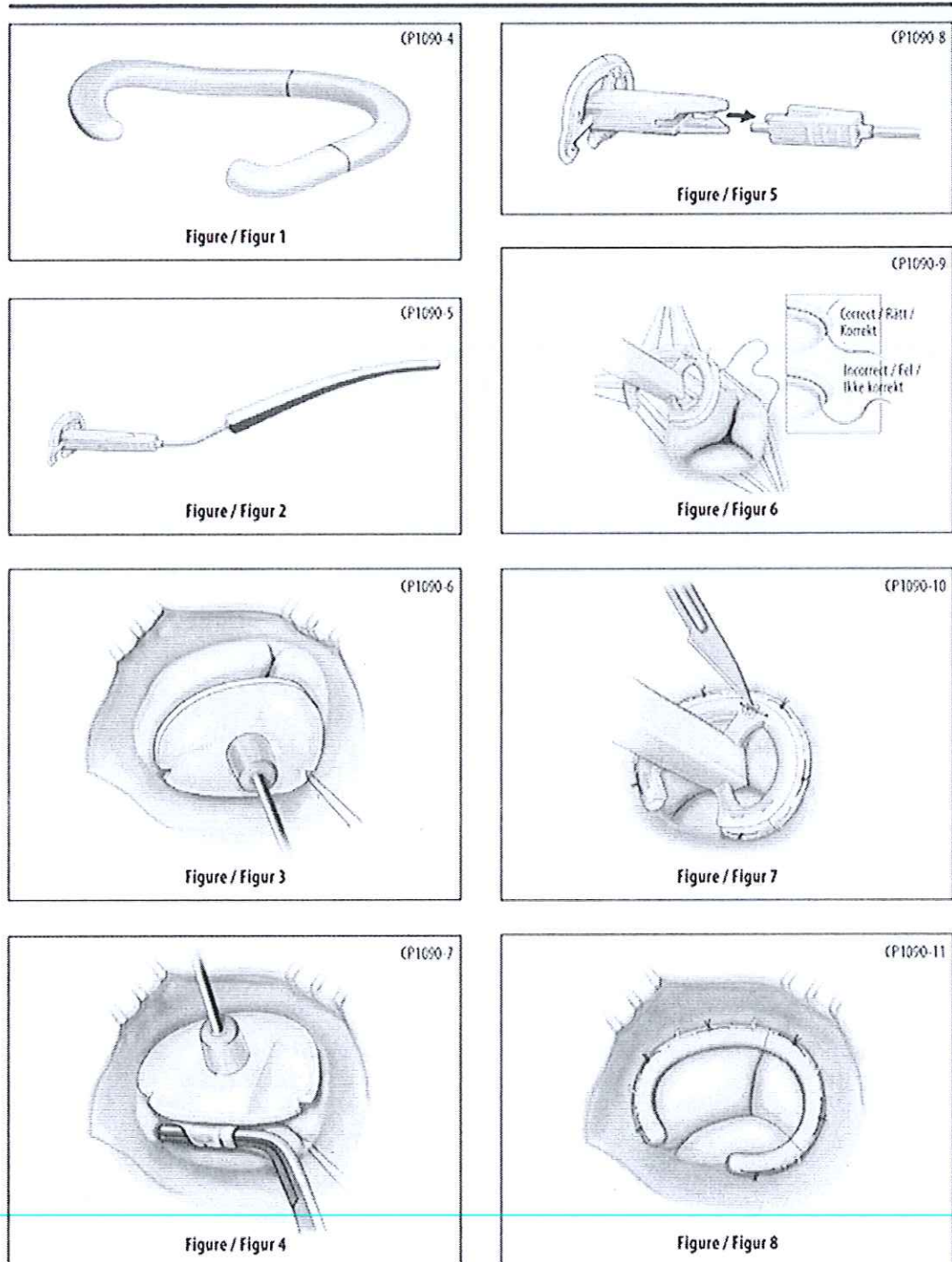



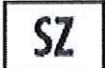


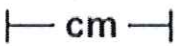






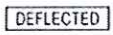




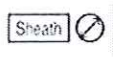

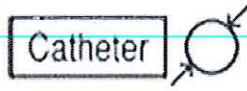

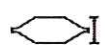
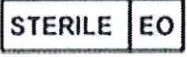













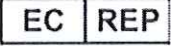

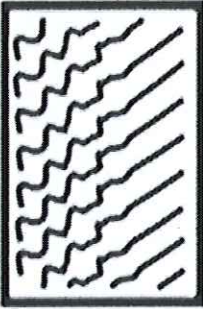


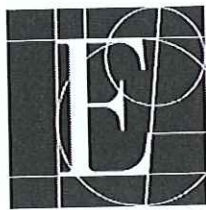
Figure: Hình

**BẢNG KÝ HIỆU**

Ký hiệu	Tiếng Anh	Ký hiệu	Tiếng Anh
	Số mục lục		Khuyến cáo kích cỡ dây dẫn
	Số lượng		Kích thước
	Kích thước dụng cụ dẫn đường tối thiểu		Tương thích dây dẫn
	Chiều dài khả dụng		Áp suất định mức
	Chỉ cho 1 lần sử dụng		Áp suất vỡ bóng
	Chú ý, xem hướng dẫn sử dụng		Thẳng
	Không sử dụng nếu bao bì bị mở ròi hoặc hư hỏng		Được uốn
Rx only	Chú ý: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.		Cộng hưởng từ có điều kiện
	Đường kính ngoài		Khuyến cáo chiều dài dây dẫn
	Đường kính trong		Kích cỡ sheath tối thiểu
	Bảo quản ở nơi khô thoáng mát		Kích cỡ ống catheter
	Tiệt trùng		Đường kính bóng



	Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide		Chiều dài khả dụng của bóng
	Tiệt trùng bằng bức xạ		Giới hạn nhiệt độ
	Tiệt trùng bằng hơi nước hoặc nhiệt khô		Để sử dụng với van tim qua da Edwards kích cỡ 23mm
	Số lô		Để sử dụng với van tim qua da Edwards kích cỡ 23mm hoặc 26mm
	Sử dụng đến		Để sử dụng với van tim qua da Edwards kích cỡ 29mm
	Số seri		Có chứa Phthalate
	Hãng sản xuất		Không tiệt trùng
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu		Không tỏa nhiệt
	Những nội dung bên trong là tiệt trùng và không tỏa nhiệt nếu bao bì không bị mở ra và bị hư hỏng. Không sử dụng nếu bao bì bị mở ra hoặc hư hỏng. Không tiệt trùng lại.	<p><b>Ghi chú:</b> Có thể không phải tất cả ký hiệu đều có trong bao bì sản phẩm này</p>	



Edwards

EC REP

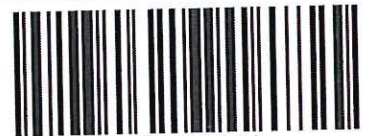
Edwards Lifesciences Services GmbH  
Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim, Germany



03/11  
149776001 Rev. A  
© Copyright 2011, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved



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





Tôi, Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

**Người dịch**

**Vũ Thị Tĩnh**

### **LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN**

Hôm nay, ngày 11 tháng 10 năm 2021 (Ngày mười một tháng mười , mười năm hai nghìn không trăm hai mươi mốt).

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, NGUYỄN THỊ THỦY - Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

### **CHỨNG NHẬN**

- Bản dịch này do bà Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng Anh sang tiếng Việt .
- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Vũ Thị Tĩnh;
- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;
- Văn bản công chứng này được lập thành 2 bản chính, mỗi bản gồm 13 tờ, 13 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

**Số công chứng: 3646 Quyển số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD**

**CÔNG CHỨNG VIÊN**

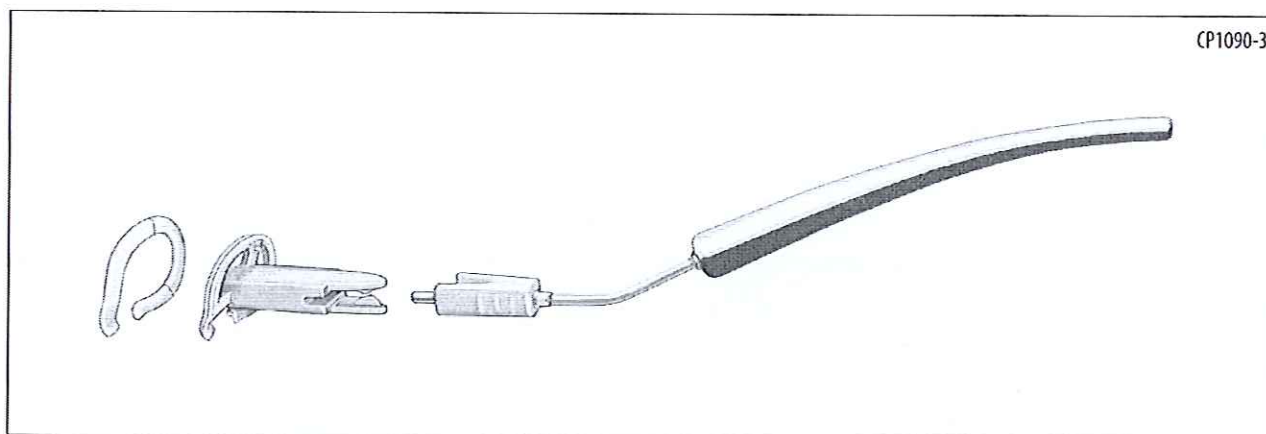


**NGUYỄN THỊ THỦY**

# E Edwards Lifesciences

- Carpentier-Edwards Physio Tricuspid Annuloplasty Ring
- Carpentier-Edwards Physio Tricuspid Annuloplastikring

## Model / Modell 6200



DIRECTORY	
English .....	1
Svenska .....	6
Dansk .....	10
References / Referenser / Referencer .....	13
Figures / Figurer .....	14
Symbol Legend / Förklaring av symboler / Symbolforklaring .....	15

### English

#### For single use only

#### 1.0 Product Description

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring, model 6200, maintains support of the tricuspid annulus to prevent excessive dilatation, while adapting to the dynamic motion of the tricuspid annulus in the direction of flow during the cardiac cycle.

The ring is constructed of a titanium core. The ring's sewing cuff consists of silicone rubber that is covered with a woven polyester cloth and polyethylene-tetrafluoroethylene thread. Transverse colored polyethylene-terephthalate thread markings on the ring indicate the anteroposterior and the posteroseptal commissures (Figure 1), and a dashed line of colored polyethylene-terephthalate thread indicates the edge of the sewing cuff and the outflow side of the ring.

The ring has a waveform contour with selective flexibility of the different segments to adapt to the complex motion of the annulus. This reduces the stress on the anatomical structures and therefore minimizes the risk of arrhythmia and ring dehiscence (Ref. 1). The anteroseptal commissure is open to avoid the conduction system.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards Physio, Carpentier-Edwards Physio II and Physio Tricuspid are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.



The ring is provided on a holder to facilitate implantation. The holder is designed with windows that allow visualization of the tricuspid valve during parachuting. In addition, the holder is angled toward the anterior portion of the ring to further assist with visualization.

## 2.0 Indications

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring, model 6200, is intended for use in patients with tricuspid insufficiency, to correct annular dilatation, increase leaflet coaptation, reinforce annular suture lines, and prevent further dilatation of the annulus.

## 3.0 Tricuspid Valve Reconstruction Techniques

The goal of tricuspid valve reconstruction is to preserve or restore normal leaflet motion, ensure a large surface of leaflet coaptation, and remodel the dilated and deformed annulus (Ref. 1). For specific techniques on tricuspid valve reconstruction, see the clinical literature in the References section (Refs. 1 & 2).

## 4.0 Contraindications

Use of the Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring is contraindicated in patients with the following conditions:

1. Severe organic lesions with retracted chordae.
2. Congenital malformation with lack of valvular tissue.
3. Large valvular calcifications.
4. Evolving bacterial endocarditis.

## 5.0 Warnings

### 5.1 For Single Patient Use Only

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity and functionality of the device after reuse and reprocessing.

As with any implanted device, there is potential for an immunological response.

Patients with annuloplasty rings or bands who undergo dental or other potentially bacteremic procedures must be considered for prophylactic antibiotic therapy.

## 6.0 Complications

Serious complications, sometimes leading to death, have been associated with the use of prosthetic rings. In addition, complications due to individual patient reaction to an implanted device or to physical or chemical changes in the components may necessitate reoperation and replacement of the prosthetic device, sometimes within weeks or months.

Following is a list of complications associated with prosthetic ring annuloplasty compiled from literature and from reports received through the complaint handling system in accordance with the U.S. (Federal) regulations establishing Good Manufacturing Practices, 21 CFR section 820.198:

- Failure or degeneration of the patient's natural valvular apparatus due to progression of the disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures;
- Malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration or fracture of ring components;

- Bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy;
- Prolonged bypass, aortic cross clamping, and inadequate myocardial protection;
- Residual or recurrent valvular insufficiency;
- Tearing of the cloth covering with the use of cutting needles;
- Thromboembolism;
- Thrombosis;
- Stenosis;
- Damage to coronary arteries;
- Right heart failure;
- A-V block;
- Hemolysis;
- Low cardiac output;
- Ring dehiscence;
- Local and/or systemic infection.

Physicians must ultimately make the decision whether to use an annuloplasty ring on a patient-by-patient basis after carefully evaluating the risks and benefits as compared to alternative methods for treatment. Each prospective patient must receive a full explanation of the benefits and risks before surgery.

## 7.0 Instructions for Use

### 7.1 Physician Training

Surgeons should have adequate training in valve repair, including ring implant and sizing techniques, before using this device. Training should include determining whether incompetent or diseased heart valves are capable of being repaired or if replacement is indicated. Surgeons should be current on all anticoagulation regimens.

### 7.2 Measurement and Selection of the Appropriate Ring

Step	Procedure
1	Use model 1262 sizers to measure the tricuspid valve for annuloplasty ring size. Typical sizing technique for tricuspid valve annuloplasty includes assessment of septal leaflet length using the two notches on the 1262 sizer (Figure 3), and evaluation of anterior leaflet surface area (Figure 4).
	<p><b>WARNING:</b> Fragments of the sizers cannot be located by means of an external imaging device.</p> <p><b>CAUTION:</b> Examine sizers for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. If you observe any deterioration, replace the sizers immediately.</p> <p><b>WARNING:</b> Do not attempt to deform or alter the ring to conform to a specific annular anatomy, as it could damage the ring. If the ring is not suitably sized for the annulus, select a larger or smaller ring.</p> <p><b>CAUTION:</b> Do not use the ring holder as a sizer.</p>

### 7.3 Use of Handle and Holder

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid may be inserted using the holder and optional handle model 1150 or 1151, which are packaged separately (Figure 5).

Step	Procedure
1	Attach the optional handle to the holder in a one-step motion by snapping the handle into the engaging component on the holder (Figure 5).
2	To bend the handle, grip the ends and gently apply force to bend the stainless steel shaft (Figure 2).
	<p><b>WARNING:</b> Fragments of the handle cannot be located by means of an external imaging device.</p> <p><b>CAUTION:</b> Examine handle for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. If you observe any deterioration, replace the handles immediately.</p>

### 7.4 Ring Implantation

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring is designed with a sewing cuff for ease of suture placement (Figure 6). The sewing cuff is delineated by a green circular outflow mark to further assist with suture placement.

Step	Procedure
1	<p>Once you have selected the ring, place a series of horizontal mattress sutures at equidistant points around the tricuspid annulus.</p> <p><b>WARNING:</b> Avoid placing sutures in the atrial tissue or through the area of the Bundle of His, as this may impair cardiac conduction. Avoid placing sutures through the right coronary artery.</p> <p><b>CAUTION:</b> A serial number tag is attached to the ring by a suture. Do not detach this tag until implant is certain. During removal of the tag, avoid cutting or tearing the cloth.</p> <p><b>CAUTION:</b> To avoid damaging the fabric covering the ring, do not use metal forceps or suture needles with cutting edges during insertion.</p>
2	The transverse colored thread markings on the ring help orientate the ring to the anteroposterior and the posteroseptal commissures (see Figure 1). Pass the sutures through the green outflow marks in the sewing cuff (Figure 6) of the selected ring.
3	Remove the serial number tag and parachute the ring.

### 7.5 Removal of the Ring Holder

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring is designed with a single-cut holder release. A single suture well (Figure 7) is located in the posterior section of the ring.

Step	Procedure
1	<p>Cut the retaining suture thread in the raised area with a scalpel (Figure 7). This facilitates rapid removal of the ring from the holder.</p> <p><b>WARNING:</b> Do not cut any threads along the anterior portion of the ring. Cutting these threads can create loose threads with the potential for thromboembolism or hemolysis.</p>
2	<p>Pull the holder. The retaining suture is permanently connected to the holder and upon withdrawal of the holder the retaining suture is removed (Figure 7).</p> <p><b>WARNING:</b> Remove the annuloplasty ring from the holder after the ring is implanted. Implantation of the holder can cause patient injury or death. If a holder is lost within the surgical site, a radiopaque pin within the holder can be detected under x-ray.</p>
3	Remove the handle from the holder by gripping the holder at the connection point and pulling the handle off. Discard the holder. The handle is reusable. For more information refer to Section 10.0 cleaning and sterilization Instructions.
4	Figure 8 illustrates a properly implanted annuloplasty ring.

### 7.6 Evaluating Repair Competency

Assess the quality of the repair by transesophageal echocardiography (TEE) after completion of cardiopulmonary bypass. Care in the measurement of the orifice, annuloplasty ring selection, and insertion technique are essential in achieving a good result. However, associated subvalvular lesions may necessitate additional procedures.

If careful application of the annuloplasty ring fails to produce adequate repair of valvular insufficiency as determined by echocardiography, visual inspection, or intraoperative testing, be prepared to remove the ring and replace the diseased valve with a prosthetic valve during the same procedure.

**CAUTION:** Careful and continuous medical follow-up is required so that prosthesis-related complications can be diagnosed and properly managed to minimize risk to the patient.



## 8.0 Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment



### MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring, model 6200, is MR conditional. A patient with this ring can be safely scanned immediately after placement of this implant, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 2500 gauss/cm
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence).

In non-clinical testing, the ring produced a temperature rise of less than or equal to 2.4°C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 tesla MR system (Signa HDX, General Electric Healthcare, Software 14\X\MR).

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

## 9.0 Annuloplasty Ring

### 9.1 Specifications

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring is offered in the following sizes: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, and 36 mm.

### 9.2 How Supplied

The Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring with attached holder is provided sterile and nonpyrogenic in a box containing double plastic trays to facilitate handling and transfer to the sterile field at the time of surgery. After opening the outer tray, the inner tray may be placed directly into the sterile field.

### 9.3 Storage

To minimize contamination and to provide maximum protection, store the annuloplasty ring (in double trays), Instructions for Use, and Implantation Data Card contained inside the outer cardboard box in a clean, dry area until needed.

**CAUTION:** Do not use the annuloplasty device after the expiration date on the label.

**CAUTION:** Gentle handling is required for all implantable devices. Inspect the packaging, ensuring that it has not been opened or damaged.

**CAUTION:** Do not use rings that have been removed from the double trays and dropped, soiled, or possibly damaged.

### 9.4 Resterilization Instructions

The device may be resterilized no more than two times before the expiration date on the package if the device is not used, soiled, dropped or damaged. Do not resterilize and use the annuloplasty device after the expiration date on the package. When resterilization is contemplated, each institution should establish sterilization procedures that include biological indicators to establish the efficacy of their procedures.

Remove the ring from its packaging before sterilization. The holder and handle must not be connected when resterilizing the ring.

If storing the ring, use a suitable outer wrap.

We recommend the following conditions for resterilization of the annuloplasty ring:

### 9.5 Autoclave Sterilization:

#### Gravity Displacement:

**Wrapped:**  
Temperature: 132°C–135°C (270°F–275°F)  
Exposure Time: 10–15 minutes

**Unwrapped ("flash"):**  
Temperature: 132°C (270°F)  
Exposure Time: 3 minutes

#### Prevacuum:

**Wrapped:**  
Temperature: 132°C–135°C (270°F–275°F)  
Exposure Time: 3–4 minutes

**Unwrapped ("flash"):**  
Temperature: 132°C (270°F)  
Exposure Time: 3 minutes

**CAUTION:** Never use gamma radiation or chemical sterilization to sterilize the Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ring as this may deteriorate the sewing cuff.

The user is responsible for the qualification of any deviations from the recommended method of sterilization.

## 10.0 Accessories

**Sizers:** Tricuspid Sizers model 1262, Sizes: 24–36

**Sizer/Handle Tray:** Tricuspid model TRAY1262

**Optional Holder Handles:** model 1150 and model 1151

### 10.1 How Supplied

Accessories are packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. Do not sterilize accessories in their original packaging.

Replace accessories on a routine basis. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.



149776001A



## 10.2 Cleaning Instructions

All sizers, handles, trays and lids must be cleaned separately and sterilized prior to each use. Accessories should be replaced on a routine basis.

Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

**CAUTION:** Examine accessories for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace sizer if any deterioration is observed.

**WARNING:** Fragments of the sizers and handles cannot be located by means of an external imaging device.

### Instructions for Automated Cleaning:

**Pre-rinse (as needed):** Klenzyme enzymatic anionic detergent or equivalent.

**Cleaning:** Clean sizers and handles within tray and with lid detached prior to initial use and after each use with a nonionic detergent cleaning solution (example Instru-Klenz) in a mechanical washer (example STERIS AMSCO Reliance 444), minimum 2 minute wash phase.

### Instructions for Manual Cleaning:

**Pre-rinse (as needed):** Per Hospital procedure.

**Cleaning:** Place the sizer, handle, tray base, and tray lid in a cleaning solution bath, such as Cidezyme, an enzymatic detergent, for the time and temperature specified by its manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Clean the accessories thoroughly with a soft plastic brush for 5 minutes; remove any superficial impurities with the soft brush. Never use metal brushes or steel wool on the instruments. Always use fresh cleaning solution between cleanings. Afterwards, rinse each accessory thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water.

**Disinfection:** Place the cleaned and inspected instruments in disinfection solution (example Cidex OPA) for the time and temperature specified by the manufacturer. Ensure that the instruments are covered and do not touch each other. Afterwards, rinse each instrument thoroughly 5 times for 1 minute with sterile, deionized water.

## 10.3 Sterilization Instructions

Sizers must be disassembled from any threaded handles before resterilization.

**CAUTION:** Do not sterilize any of the accessories in their shipping containers. Accessories must be removed from their plastic pouches prior to sterilization. Each institution should use procedures that include biological indicators to determine the effectiveness of the sterilization procedure.

**CAUTION:** Do not stack trays during sterilization.

All accessory models can be sterilized using the following recommended autoclave sterilization methods:

### Gravity Displacement:

#### **Wrapped:**

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)

Exposure Time: 10–18 minutes

#### **Unwrapped ("flash"):**

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)

Exposure Time: 3–18 minutes

### Prevacuum:

#### **Wrapped:**

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)

Exposure Time: 3–18 minutes

#### **Unwrapped ("flash"):**

Temperature: 132°C–137°C (270°F–279°F)

Exposure Time: 3–18 minutes

The user is responsible for the qualification of any deviations from the recommended method of sterilization.

## 11.0 Case History

### 11.1 Implant Patient Registry

When using an Edwards annuloplasty ring, carefully complete the Implantation Data Card that is packaged with each device. Return the preaddressed portion of the card to the Implant Patient Registry, and keep the remaining portions for hospital and surgeon records. Upon receipt of the Implantation Data Card, the Implant Patient Registry will produce a wallet-sized identification card for the patient. The card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care. When a ring is discarded or a previous Edwards device is replaced, use the Implantation Data Card to report this information to our Registry.

### 11.2 Recovered Clinical Implants

Edwards Lifesciences LLC, is extremely interested in obtaining recovered clinical specimens of Carpentier-Edwards Physio Tricuspid rings for analysis. We will provide a written report summarizing our findings at the completion of our evaluation upon request. Please contact your local company representative for return of recovered rings. Place rings in a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary.

Prices and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under one or more of the following United States patents: 6,749,630; 6,908,482; and 7,367,991. Additional patents pending.



## 10.1 Leveringsvilkår

Tilbehøret er pakket separat, leveres ikke-sterilt og skal rengøres og steriliseres for hver gang, det bruges. Tilbehøret må ikke resteriliseres i originalpakningen.

Udskift tilbehør rutinemæssigt. Kontakt din salgsrepræsentant fra Edwards Lifesciences for at få de relevante udskiftninger.

## 10.2 Rengøringsinstruktioner

Alle størrelsesmålere, håndtag, bakker og låg skal rengøres separat og steriliseres for hver gang, de bruges. Tilbehør skal udskiftes rutinemæssigt.

Kontakt din salgsrepræsentant fra Edwards Lifesciences for at få de relevante udskiftninger.

**FORSIGTIG:** Undersøg tilbehør for tegn på slid, såsom sløvhed, revner eller krakelering. Udskift størrelsesmåler, hvis der observeres tegn på slitage.

**ADVARSEL:** Fragmenter af størrelsesmålerne/håndtagene kan ikke lokaliseres ved hjælp af et eksternt imagingapparat.

### Vejledning til automatiseret rengøring:

**Forskyning (efter behov):** Klenszyme enzymatisk anionisk rengøringsmiddel eller tilsvarende.

**Rengøring:** Rengør størrelsesmålere og håndtag i bakken og med låget taget af inden de bruges første gang og efter hver gang, de bruges, med en ikke ioniseret rensende rengøringsvæske (f.eks. Instru-Klensz) i en mekanisk vaskemaskine (f.eks. STERIS AMSCO Reliance 444) med mindst 2 minutters vaskefase.

### Vejledning til manuel rengøring:

**Forskyning (efter behov):** I henhold til hospitalets procedure.

**Rengøring:** Anbring størrelsesmåler, håndtag, bakkebund og bakkelåg i et væskebad med rengøringsmiddel som f.eks. Cidezyme, et enzymatisk rengøringsmiddel, i det tidsrum og ved den temperatur, som producenten angiver. Sørg for, at instrumenterne er dækket og ikke berører hinanden. Rens tilbehøret grundigt med en blød plastbørste i 5 minutter, og fjern overfladiske urenheder med den bløde børste. Metalbørster eller ståluld må aldrig anvendes på instrumenterne. Der skal altid anvendes frisk rengøringsmiddel mellem rengøringerne. Efterfølgende skylles hver tilbehørsdel grundigt 5 gange i 1 minut med sterilt deioniseret vand.

**Desinfektion:** Anbring de rengjorte og inspicerede instrumenter i desinfektionsvæske (f.eks. Cidex OPA) i det tidsrum og ved den temperatur, som producenten angiver. Sørg for, at instrumenterne er dækket og ikke berører hinanden. Efterfølgende skylles hvert instrument grundigt 5 gange i 1 minut med sterilt deioniseret vand.

## 10.3 Steriliseringsinstruktioner

Størrelsesmålerne skal adskilles fra eventuelle håndtag med gevind før resterilisering.

**FORSIGTIG:** Tilbehøret må ikke steriliseres i forsendelsesbeholderen. Tilbehør skal fjernes fra deres plasticposer forud for sterilisering. Alle centre skal anvende procedurer, der omfatter biologiske indikatorer til at bestemme virkningen af steriliseringsproceduren.

**FORSIGTIG:** Bakkerne må ikke stables under sterilisering.

Alle modeller af tilbehør kan steriliseres ved brug af følgende anbefalede steriliseringsmetoder ved autoklavering:

### Tyngdeforskydning:

**Indpakket:**  
Temperatur: 132°C–137°C (270°F–279°F)  
Eksponeeringstid: 10–18 minutter

**Ikke indpakket ("flash"):**  
Temperatur: 132°C–137°C (270°F–279°F)  
Eksponeeringstid: 3–18 minutter

### Prævakuum:

**Indpakket:**  
Temperatur: 132°C–137°C (270°F–279°F)  
Eksponeeringstid: 3–18 minutter

**Ikke indpakket ("flash"):**  
Temperatur: 132°C–137°C (270°F–279°F)  
Eksponeeringstid: 3–18 minutter

Brugeren er ansvarlig for kvalificering af eventuelle afvigelser fra den anbefalede rengørings- eller steriliseringsmetode.

## 11.0 Sygehistorie

### 11.1 Register over implantationspatienter

Når en Edwards-annuloplastikring anvendes, skal implantationsdatakortet (Implantation Data Card), som er vedlagt alle anordninger, omhyggeligt udfyldes. Send den foradresserede del af kortet til registret over implantationspatienter, og opbevar den resterende del i hospitalets og kirurgens arkiver. Når registret over implantationspatienter modtager implantationsdatakortet, vil de fremstille et identifikationskort, som patienten kan opbevare i sin tegnebog. Kortet giver patienter mulighed for at informere sundhedspersonale om, hvilken type implantat, de har modtaget, når de søger behandling. Når der kasseres en ring eller en tidligere Edwards-anordning udskiftes, skal implantationsdatakortet benyttes til at meddele dette til vores register.

### 11.2 Brugte kliniske implantater

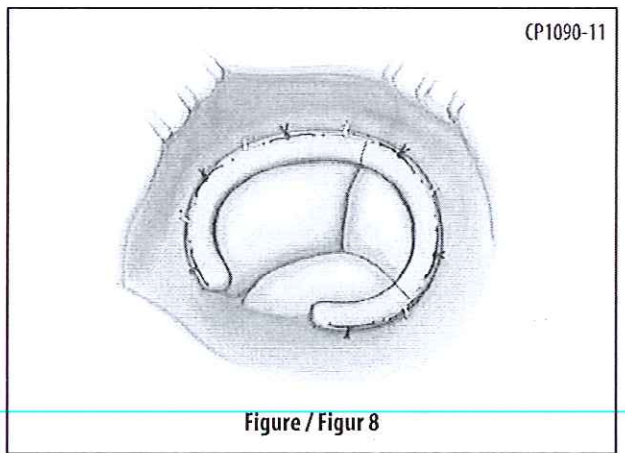
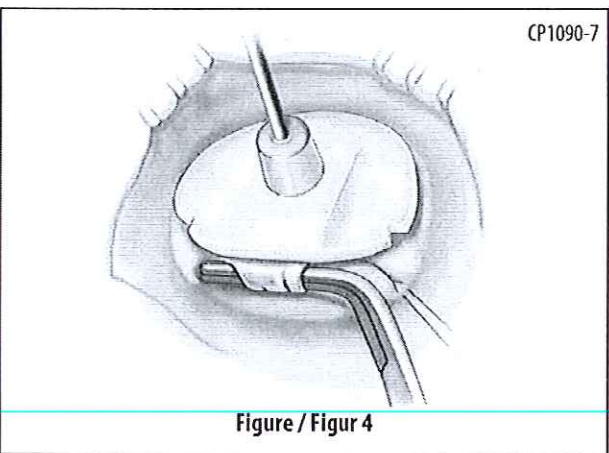
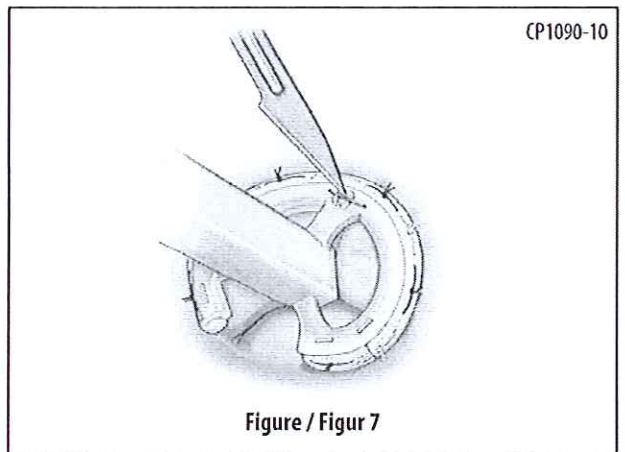
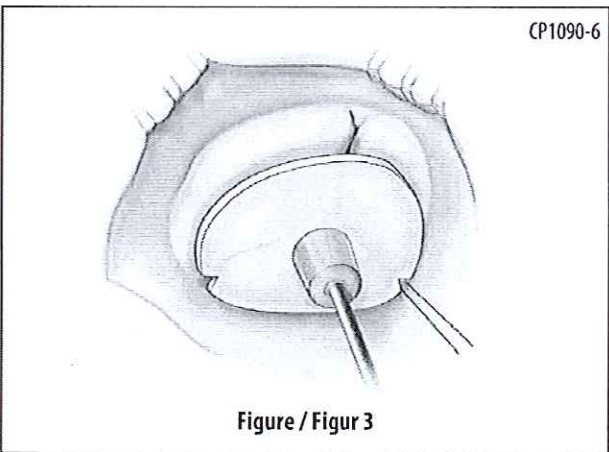
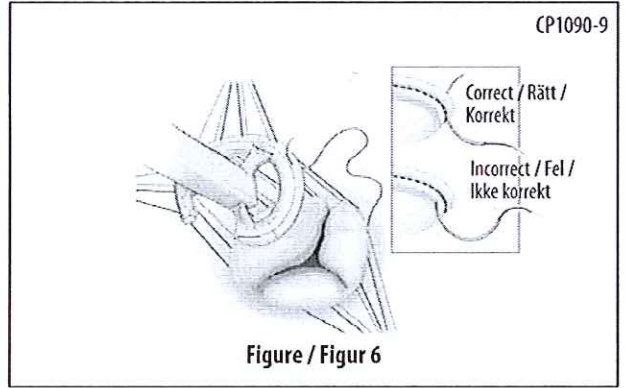
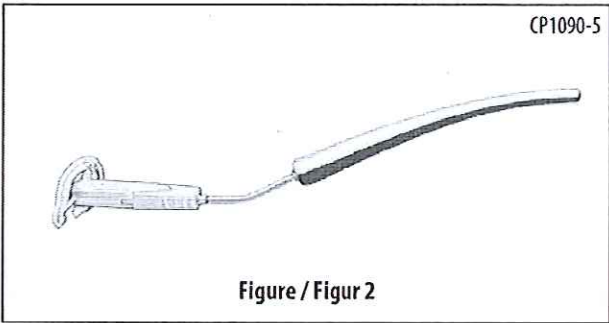
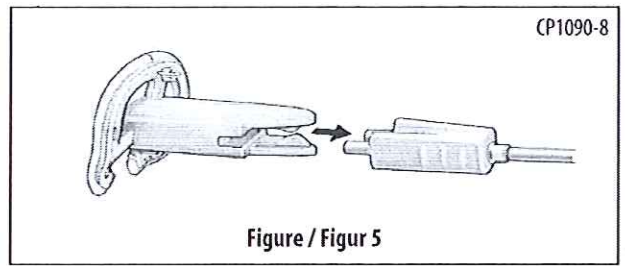
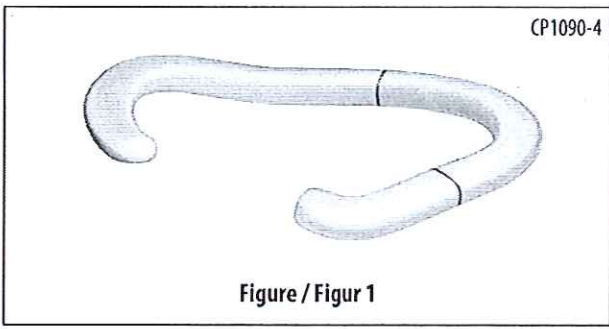
Edwards Lifesciences LLC er meget interesseret i at modtage brugte kliniske Carpentier-Edwards Physio Tricuspid ringe til analyse. Vi vil på forespørgsel udfærdige en skriftlig rapport med en oversigt over vores resultater, når vi er færdige med vores evaluering. Kontakt venligst den lokale repræsentant vedrørende tilbagelevering af brugte ringe. Placer ringene i et relevant histologisk fikseringsmiddel, såsom 10% formalin eller 2% glutaraldehyd. Nedkøling er ikke nødvendigt.

Priser og tilgængelighed af modeller kan ændres uden forudgående meddelelse herom.

Dette produkt produceres og sælges i henhold til et eller flere af følgende amerikanske patenter: 6,749,630, 6,908,482 og 7,367,991. Afventer yderligere patenter.

## 12.0 References / Referenser / Referencer

1. Carpentier, A et al. *Carpentier's Reconstructive Valve Surgery*. Missouri: Saunders Elsevier, 2010.
2. Navia, et al. *Surgical Management of Secondary Tricuspid Valve Regurgitation: Annulus, Commissure, or Leaflet Procedure?* *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2010; 1–10.



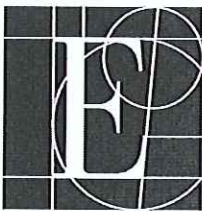


## Symbol Legend • Förklaring av symboler • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
	Quantity	Antal	Antal
	Minimum Introducer Size	Minsta introducerstorlek	Min. størrelse på indførings-anordning
	Usable Length	Användbar längd	Brugslængde
	Single Use	Endast för engångsbruk	Engangsbrug
	Attention, See Instructions for Use	OBS! Se bruksanvisning	Bemærk, se bruksanvisningen
	Do not use if package is opened or damaged	Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
	Do not use if package is damaged	Använd inte om förpackningen har skadats	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
<b>Rx only</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Exterior Diameter	Yttre diameter	Udvendig diameter
	Inner Diameter	Innerdiameter	Indvendig diameter
	Store in a cool, dry place.	Förvara produkten svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt.
	Sterile	Steril	Steril
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Sterilized Using Irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved bestråling
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Steriliserad med ånga eller varmluft	Steril ved brug af damp eller tør varme
	Lot Number	Lotnummer	Partnummer
	Use By	Använd före	Udløbsdato
	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Authorised Representative In The European Community	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Autoriseret repræsentant i EU
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller skadad. Återsterilisera inte.	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

	English	Svenska	Dansk
	Recommended Guidewire Size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet ledetrådsstørrelse
	Size	Storlek	Størrelse
	Guidewire Compatibility	Ledar-kompatibilitet	Ledetråds-kompatibilitet
	Nominal Pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
	Rated Burst Pressure	Angivet sprängtryck	Normeret sprængningstryk
	Straight	Rak	Lige
	Deflected	Böjd	Bojelig
	MR Conditional	MR-säker	MR-sikker m/forbehold
	Recommended Guidewire Length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet ledetrådslængde
	Minimum Sheath Size	Minsta hylsstorlek	Min. hylsterstørrelse
	Catheter Shaft Size	Kateter-skaftstorlek	Kateter-skaftstørrelse
	Balloon Diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon Working Length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejdslængde
	Temperature Limitation	Temperatur-begränsningar	Temperatur-begrænsning
	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 23 mm	Til brug med Edwards transkateterhjärtklap størrelse 23 mm
	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 26 mm	Til brug med Edwards transkateterhjärtklap størrelse 26 mm
	For use with size 23mm or size 26mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 23 mm eller 26 mm	Til brug med Edwards transkateterhjärtklap størrelse 23 mm eller 26 mm
	For use with size 29mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterinförda hjärtklaff, 29 mm	Til brug med Edwards transkateterhjärtklap størrelse 29 mm
	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder phthalater
	Non-sterile	Osteril	Ikke-sterilt
	Nonpyrogenic	Icke-pyrogen	Nonpyrogen
<p><b>Note:</b> Not all symbols may be included in the labeling of this product.</p> <p>• <b>Obs!</b> Alla symboler inkluderas eventuellt inte i produktmärkningen.</p> <p>• <b>Bemærk:</b> Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne.</p>			

Printed(2018-06-01) Confidential Date/Status Assigned(2018-03-21) Status Released Rev(A) ID(ART-4976001)



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH  
Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim, Germany



03/11  
149776001 Rev. A  
© Copyright 2011, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved



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



149776001A