



Przymiary FEHLING

Narzędzie do pomiaru sztucznych strun ścięgniastych i wiązania szwów chirurgicznych

MNV-1	1.5 x 9 x 240 mm
MNV-4	15-40 x 230 mm
MNV-7	15-40 x 350 mm
MNV-9	3-35 x 200 mm, pediatryczne

Przymiar chirurgiczny

MNV-0 0-50 mm/160 mm

Przymiar płatków zastawki wg HOLUBEC

MSS-5 6 x 30 mm, 360 mm

Przymiar płatków zastawki aortalnej

MSS-1V	200 mm
MSS-2V	200 mm, mniejszy model
MSS-3	200 mm, średni model

Element dodatkowy do przymiaru płatków zastawki aortalnej (opcjonalny)

ZDS-6 Nakrętka kontruująca do MSS-1V/MSS-2V/MSS-3



To narzędzie (wyrób medyczny) jest dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy zastosować proces przygotowania (reprocesowanie). Przed procesem narzędzie należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).

Przymiary mogą być używane, repocessowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przymiary są przeznaczone do ponownego użycia.

1) Przewidziane zastosowanie

Przymiary są przeznaczone do przybliżonego porównywania lub zestawiania średnic, odległości, kształtów i objętości lub do sprawdzania/symulowania obecności takich cech. Obejmuje to m.in.

- sprawdzanie zgodności wymiarowej ciał jamistych (np. naczyń krwionośnych, jelit) w przypadku zespoleń
- zastosowanie narzędzia jako element dodatkowy do rekonstrukcji zastawki aortalnej w celu wycucia różnic wysokości wolnych krawędzi płatków zastawki
- zastosowanie narzędzia jako przymiar przestrzeni międzykręgowej po discektomii

Uwaga: Nawet jeśli niektóre nazwy mogą to sugerować, narzędzia określone w niniejszej instrukcji nie pełnią funkcji pomiaru zgodnie z 80/181/EWG, ale służą do przybliżonego porównywania/zestawiania wymiarów.

Dodatkowe informacje na temat przewidzianego zastosowania

Czas używania: Przymiary są przeznaczone do chwilowego użytku.

Zakres zastosowania: Przymiary stosuje się u wszystkich pacjentów, u których należy porównać średnice, odległości, kształty i objętości oraz sprawdzić lub zasymulować obecność takich cech.

Profil użytkownika: Przymiary mogą być używane wyłącznie przez personel specjalistyczny posiadający wykształcenie medyczne (np. przez lekarzy specjalistów).

Środowisko stosowania: Przymiary są używane tylko w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowej lub docelowych pacjentów: Brak ograniczeń



2) Wskazania

Metody leczenia, w których należy określić wymiary narządów i ciał jamistych, naturalnych ubytków lub ubytków spowodowanych chorobą lub urazem w celu oceny dalszego leczenia.

3) Przeciwwskazanie

Przeciwwskazane są wszelkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu przymiaru. Nie ma ogólnych przeciwwskazań do stosowania przymiarów.

Mimo to należy zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko, które może wynikać z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz z obrazu klinicznego pacjenta.

Stwierdzona nietolerancja niklu i/lub tytanu.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić również podczas przewidzianego używania narzędzi:

- zakażenia
- nieprawidłowe gojenie ran



Wyroby medyczne mogą zawierać np. chrom i/lub nikiel. Zastosowane materiały są biokompatybilne, jednak mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancje.

5) Przed użyciem

Przymiary są dostarczane w stanie niesterylnym, a zatem muszą zostać wyczyszczone oraz wysterylizowane przez użytkownika przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem (patrz sekcja 6) *Przygotowanie do (ponownego) użycia*).



Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt „Konserwacja, kontrole i testy” w sekcji 6) *Przygotowanie do (ponownego) użycia*).



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i czyszczenia przymiarów. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń przymiarów, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładaj nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.



Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.

6) Przygotowanie do (ponownego) użycia



Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać procesowi przygotowania (reprocesowaniu). Przed procesem należy poddać narzędzie ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).



	Należy przestrzegać przepisów krajowych, norm oraz wytycznych krajowych i międzynarodowych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących reprocessowania.
	Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących reprocessowania narzędzi stosowanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (ang. Creutzfeldt-Jakob disease, CJD), z podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami.
	Narzędzia mogą być używane, reprocessowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
	Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i mycia narzędzi. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń narzędzi, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładать nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.
	Narzędzi CERAMO® (można je rozpoznać po czarno-brązowej powierzchni) nie należy czyścić w procesie utleniania (przy użyciu nadtlenku wodoru H ₂ O ₂ , np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Procesy te prowadzą z czasem do zniszczenia tytanowej powłoki narzędzi CERAMO® z powodu uwalniania tytanu.
Ograniczenia dotyczące reprocessowania	Częste reprocessowanie ma niewielki wpływ na oznakowanie narzędzi i nie pogarsza ich działania. To, że okres używania wyrobu dobiega końca, stwierdza się zwykle na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, nieprawidłowe działanie – zob. też punkt „<i>Konserwacja, kontrole i testy</i>”). Przy prawidłowym używaniu i reprocessowaniu narzędzia mogą przejść co najmniej 500 cykli reprocessowania.
Ogólne informacje na temat reprocessowania	Reprocessowanie odbywa się zgodnie ze zwalidowaną procedurą. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (ręczne czyszczenie wstępne, mycie automatyczne/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) zostały zwalidowane z uwzględnieniem parametrów określonych dla każdego przypadku i wyszczególnionych w punkcie „Zwalidowana procedura”. Do walidacji użyto zalecanych środków do reprocessowania (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do mycia używana jest zarówno woda o jakości wody pitnej, jak i woda dejonizowana (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym o jakości co najmniej wody pitnej). Reprocessowanie automatyczne jest korzystniejsze niż mycie ręczne ze względu na lepsze i bezpieczniejsze rezultaty. Nasze narzędzia można też czyścić innymi przetestowanymi i zatwierdzonymi środkami chemicznymi, zalecanymi przez ich producenta z uwzględnieniem kompatybilności materiałowej. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekujących. Należy ściśle przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących stosowania podanych przez producenta środka. W przeciwnym razie można spowodować zmianę wyglądu materiału lub jego uszkodzenie, takie jak korozja, pękanie lub przedwczesne starzenie.



Obróbka wstępna w miejscu użycia	Czyszczenie wstępne: Natychmiast po zakończeniu procedury należy usunąć z narzędzi pozostałości krwi, tkanek i leków za pomocą jednorazowej ściereczki / papierowego ręcznika i niezwłocznie przekazać narzędzia do czyszczenia automatycznego. Po zakończeniu obróbki wstępnej narzędzi należy skontrolować je wzrokowo pod kątem kompletności. Narzędzia należy transportować z miejsca użycia do miejsca przygotowania (reprocesowania) w taki sposób, aby nie stwarzać zagrożenia dla użytkowników, osób trzecich, środowiska ani wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a także – w razie potrzeby – zastosowanie kapturków ochronnych).
Przygotowanie do czyszczenia	Zaleca się, aby reprocessować narzędzia natychmiast po użyciu, ponieważ zaschnięte pozostałości w trudno dostępnych miejscach są trudne do usunięcia. Nie umieszczać narzędzi w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko powstawania wżerów lub pękania w wyniku korozji naprężeniowej). Narzędzia, które podczas używania były ze sobą połączone, przed czyszczeniem należy rozmontować do pierwotnego stanu.
Demontaż	Patrz sekcja 10) <i>Demontaż</i>
Ręczne czyszczenie wstępne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew miękką szczotką pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Oplukać narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – pod zimną bieżącą wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Uporczywe zanieczyszczenia usunąć miękką szczotką (nie drucianą!). • Puste przestrzenie, rowki, szczeliny i światła otworów należy intensywnie płukać (> 10 sekund) zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub innego podobnego urządzenia). • Zanurzyć wyroby na 10–30 minut w roztworze wodnym (o jakości wody pitnej, < 40 °C) zawierającym 0,5–2% Neodisher® MediClean forte. • Używać wyłącznie zatwierdzonego roztworu środka czyszczącego, który nie wiąże białek. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środka czyszczącego i dezynfekującego. • Dopilnować, aby wszystkie powierzchnie narzędzi miały kontakt z roztworem. • W razie potrzeby należy poruszać ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę w kąpieli myjącej. • Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie drucianej!). • Płukać narzędzia przez 1 minutę w zimnej wodzie zdemineralizowanej (patrz punkt „Ogólne informacje na temat przygotowania do



	(ponownego) użycia”), poruszając wszystkimi ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, preferowane jest zastosowanie myjnia-dezynfektora zgodnego z normą DIN EN ISO 15883, w którym następuje dezynfekcja termiczna.
Mycie automatyczne	Unikać nadmiernego napełniania koszy i tac na narzędzia – używać wyłącznie odpowiednich pojemników na narzędzia. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby końcówki narzędzi nie wbiły się w siatkę podczas ich wkładania i wyjmowania do/z koszy. <u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: myjnia-dezynfektor G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> - Narzędzia z połączeniami przegubowymi należy wkładać do urządzenia w taki sposób, aby połączenia te były otwarte lub zdemontowane, jeśli to możliwe, a woda mogła swobodnie wypływać z pustych przestrzeni i ślepo zakończonych otworów. - Jeśli w narzędziu występują sprężyny, należy je zluźnić. - Zapewnić możliwość całkowitego wypłukania również powierzchni wewnętrznej wszystkich pustych przestrzeni. - Narzędzia należy rozmieścić tak, aby nie było miejsc, do których nie dociera środek czyszczący. - Jeśli w narzędziach występują złącza Luer, należy je podłączyć do nasadki do płukania złącza Luer Lock w myjnia-dezynfektorze. <u>Procedura/parametry:</u> 3-minutowe płukanie wstępne zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) - spuszczanie wody 10-minutowe mycie roztworem 0,5–2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (o jakości wody pitnej) w temperaturze 55 °C - spuszczanie wody 2-minutowe płukanie wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) - spuszczanie wody 1-minutowe płukanie zimną wodą zdemineralizowaną (< 30 °C) - spuszczanie wody 5-minutowa dezynfekcja termiczna wodą zdemineralizowaną (> 90 °C) 30-minutowe suszenie (90 °C) Po myciu automatycznym należy sprawdzić narzędzia, w szczególności puste przestrzenie, ślepo zakończone otwory itp., pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub umyć narzędzia ręcznie.



Mycie ręczne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew miękka szczotka pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Zanurzyć narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – na 10 minut w zimnej wodzie (o jakości wody pitnej, < 40 °C). • Jeśli w narzędziach występują ruchome części, należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Oczyszczyć narzędzia miękką szczotką (nie drucianą!), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. • Płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10-minutowe czyszczenie ultradźwiękowe w temperaturze < 40 °C w 0,5–2% roztworze środka czyszczącego z częstotliwością 35 kHz • Po czyszczeniu z użyciem ultradźwięków płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). • Płukać narzędzia wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do ostatniego płukania należy użyć wody zdemineralizowanej (< 40 °C). Płukać narzędzia wodą zdemineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości.
Dezynfekcja ręczna	Roztwory do dezynfekcji można stosować zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie (patrz instrukcja producenta środka chemicznego). <u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametry:</u> • Po umyciu umieścić wyroby na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekującym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy dopilnować, aby środek dezynfekujący dotarł do wszystkich powierzchni narzędzi. Jeśli w narzędziach są ruchome części, przed włączeniem myjki ultradźwiękowej należy poruszać nimi w kąpeli dezynfekującej. • Po dezynfekcji należy dokładnie płukać wszystkie wyroby wodą zdemineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekującego, poruszając ewentualnymi ruchomymi częściami w jedną i w drugą stronę.



	• Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości. • Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie odbywa się w ramach cyklu mycia/dezynfekcji, nie należy przekraczać temperatury 120 °C. Zgodnie z zaleceniem Instytutu Roberta Kocha należy następnie osuszyć narzędzia odpowiednio przygotowanym sprężonym powietrzem. Szczególną uwagę należy zwrócić na wysuszenie trudno dostępnych powierzchni narzędzia.
Montaż	Patrz sekcja 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrole i testy	W przypadku narzędzi z ruchomymi częściami, które są narażone na tarcie (np. połączenia przegubowe), przed sterylizacją należy nałożyć na nie olej do narzędzi na bazie parafiny/oleju białego (zgodnie z obowiązującą cą lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych), który jest biokompatybilny, nadaje się do sterylizacji parowej i przepuszcza parę. Takie miejsca mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Nie wolno stosować środków pielęgnacyjnych zawierających silikon. Mogą one pogorszyć ruchomość elementów wchodzących w skład narzędzi i obniżyć skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa narzędzi. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy. Narzędzia z ruchomymi częściami sprawdzić pod kątem swobodnego ruchu (unikać nadmiernych luzów). Jeśli w narzędziach występują mechanizmy blokujące, należy je sprawdzić. Wszystkie narzędzia: Skontrolować narzędzia wzrokowo przy użyciu lampy powiększającej pod kątem uszkodzeń i zużycia. Zwrócić szczególną uwagę na krytyczne punkty na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Narzędzia wadliwe, uszkodzone lub takie, których oznakowanie przestało być czytelne, należy odsortować, a przed odesłaniem ich do producenta – wyczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzający ten proces jest dostępny u producenta. Narzędzia, które nie nadają się do naprawy, należy przekazać do szpitalnego systemu utylizacji złomu. Należy zapewnić bezpieczne przechowywanie w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku, zwłaszcza w przypadku narzędzi chirurgicznych z ostrymi końcówkami lub krawędziami. Nie używać uszkodzonych narzędzi!
Pakowanie	Pojedyncze narzędzia: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: posortować narzędzia na przeznaczonych do tego celu tacach lub umieścić je na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Pakowanie tac musi odbywać się zgodnie z odpowiednią procedurą.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa w procesie próżni frakcjonowanej w urządzeniu zgodnym z normami DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby nie dopuścić do powstawania plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zawartości składników wody zasilającej i kondensatu pary określa norma DIN EN 285.



	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wypożyczenie: autoklaw firmy Tuttnauer typu B 3870 EHS / sterylizator parowy ZentraCert firmy Lautenschläger <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy próżni wstępnej Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas trwania sterylizacji: 4–5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz instrukcja producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie obsługi wyrobów medycznych (niem. Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) oraz normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Narzędzia należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, czyste, chronić przed uszkodzeniami i oddziaływaniami mechanicznymi (unikać kondensacji, uszkodzeń). Narzędzia – jeśli dotyczy – należy zawsze przechowywać ze zluźowanymi sprężynami. Pozwala to zapobiec przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Narzędzia należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie sterylnym pojemniku.
Utylizacja	Omawiane wyroby są wykonane głównie ze stali. Przed utylizacją należy je wyczyścić. Utylizacja może nastąpić w punkcie recyklingu złomu. Z uwagi na bezpieczeństwo pracowników należy zabezpieczyć ewentualne ostre końcówki i krawędzie.
Powyższa instrukcja została zatwierdzona przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednia do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba odpowiedzialna za reprocessowanie musi zapewnić, że reprocessowanie faktycznie przeprowadzono z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów oraz przez personel w urządzeniu do reprocessowania, co doprowadzi do osiągnięcia pożądanego rezultatu. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procesu. Osoba wykonująca reprocessowanie powinna także szczegółowo ocenić wszelkie odstępstwa od dostarczonej instrukcji pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych skutków.	
	Wszelkie modyfikacje wyrobu lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności. Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian.

7) Konfiguracja i użycie

Przymiar płatków zastawki aortalnej to trzyczęściowe narzędzie z elementem przesuwym. Składa się z uchwytu śrubowego, korpusu i suwaka. Na przymiarze płatków zastawki aortalnej można zamontować opcjonalną nakrętkę kontruującą (ZDS-6).



Narzędzia do pomiaru sztucznych strun ścięgniętych są wyposażone w ruchomą oś wewnętrzną z przyciskiem blokującym i dwa ramiona do pomiaru odległości lub głębokości, które można przesuwając względem siebie.

Przymiar chirurgiczny oraz przymiar płata zastawki wg HOLUBEC z powłoką CERAMO mają prostą konstrukcję z uchwytem na bliższym końcu i skalą na dalszym końcu.

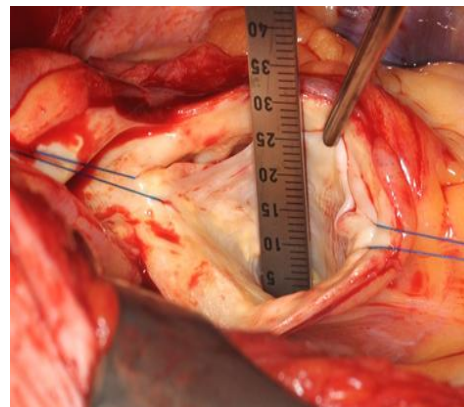
	Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.
	Przed użyciem przymiaru należy sprawdzić, czy pole operacyjne zostało odpowiednio przygotowane.
	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie wolno poddawać działaniu pola magnetycznego ani zewnętrznym oddziaływaniom elektromagnetycznym.
	Wyroby medyczne zawierające metale przewodzą prąd elektryczny i nie wolno ich podłączać do źródeł zasilania ani poddawać zewnętrznym oddziaływaniom elektrycznym.
	Wybór przymiaru zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Używany przymiar musi mieć odpowiedni rozmiar i odpowiednią geometrię oraz musi być wystarczająco stabilny.

Podczas użycia

Przymiar chirurgiczny

Przymiar chirurgiczny służy do określania wysokości geometrycznej płata zastawki aortalnej.

Sąsiednie zdjęcie poglądowe w polu operacyjnym przedstawia uniesienie płata pośrodku między komisurami oraz pomiar jego wysokości za pomocą przymiaru chirurgicznego.



Narzędzia do pomiaru sztucznych strun ścięgniętych

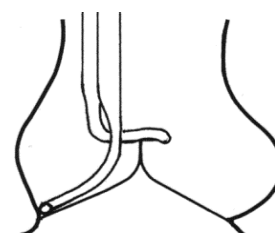
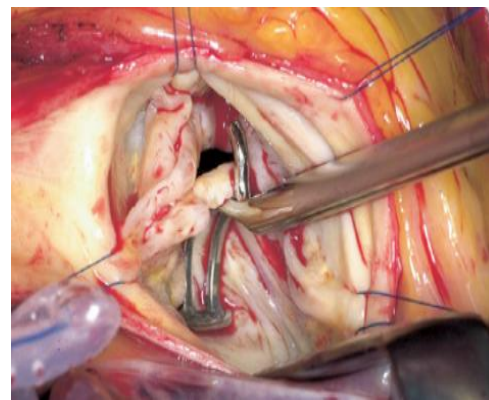
W celu użycia należy umieścić przymiar w polu operacyjnym w obszarze parametru, który ma zostać zmierzony. Następnie należy popchnąć ruchomą oś wewnętrzną, aż dwa ramiona do pomiaru odległości lub głębokości dotkną końcowych punktów mierzonego odcinka, nie naciskając na nie. W przypadku przymiaru długości, zwolnienie wewnętrznej dźwigni odbywa się po naciśnięciu przycisku blokującego, po czym można ją przesunąć.

Wynik pomiaru wskazuje skala na bliższym końcu narzędzia; jest to dodatkowa informacja, niewymagana do zamierzonego zastosowania.



Przymiar płatków zastawki aortalnej

Aby zmierzyć wysokość użyteczną wolnej krawędzi zastawki aortalnej, należy przesunąć wewnętrzną część przymiaru w kierunku uchwyty, obracając uchwyt przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aż oznaczenie na środku narzędzia znajdzie się na pozycji 9 – 10. Następnie należy ostrożnie umieścić półokrągłą podwójną końcówkę dystalną narzędzia na dnie kieszonki i przyłożyć narzędzie do wolnej krawędzi mierzonej kieszonki, obracając uchwyt poziomej końcówki dystalnej elementu wewnętrznego. Wartość wskazywana w polu oznaczenia informuje o wysokości użytecznej wolnej krawędzi. Procedurę tę powtarza się dla wszystkich płatków zastawki.



Przymiar płatka zastawki wg HOLUBEC

Przymiar płatka zastawki wg HOLUBEC służy do określania głębokości dużego płatka zastawki mitralnej. Wyrób medyczny wprowadza się przez nacięcie między żebrami po przeciwnej stronie klatki piersiowej i przesuwają w kierunku zastawki mitralnej.

8) Wymagane wyposażenie

Do używania przymiarów nie jest wymagane żadne wyposażenie. Przymiary stanowią niezależne narzędzia. Z tego względu nie przewiduje się łączenia ich z innymi wyrobami.

9) Montaż

W celu zamontowania przymiarów należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu. Wykaz instrukcji montażu:

Przymiar płatków zastawki aortalnej (MSS-1V, MSS-2V i MSS-3)..... M 03V
Narzędzie do pomiaru strun ścięgniętych -chordae
i asystent wiązania szwów (MNV-1, MNV-4, MNV-7, MNV-9)..... M 28

Przymiar chirurgiczny (MNV-0) i przymiar płatka zastawki wg HOLUBEC z powłoką CERAMO (MSS-5) nie wymagają montażu.

10) Demontaż

W celu zdemonstrowania przymiarów należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu (patrz sekcja 9) *Montaż*).



Drobne części przeznaczone do przechowywania i reprocessowania należy umieszczać w odpowiednich pojemnikach (np. w pudełkach na igły).

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego na stronie <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Symbole

Symbole umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub instrukcji używania mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkownika	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Unikalny identyfikator wyrobu	 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	

Dane kontaktowe producenta

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---