



FEHLING-spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider)

Spreiderframe MRW-1G AKR-spreider Ø 140 mm, alleen frame

Tabel 1: Lijst van de componenten, accessoires en uitbreidingsmodules voor het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider)

Componenten

Fixaties/geleidingen

MRW-6..... AKR-connectorwagen
MRW-7..... AKR-fixatiewagen voor steunbladen

Spreiderbladen

MRW-2G..... Steunblad 70 mm
MRW-3G..... Steunblad 85 mm
MRW-4G..... Steunblad 100 mm
MRW-5G..... Steunblad 115 mm

Uitbreidingsmodules

Mogelijke aanvullende spreidersystemen

MBU-5 Mercedes-thoraxspreider (alleen frame)
MBU-0 Bladen voor Mercedespreider 50 x 65 mm, met venster (paar)
MBU-1 Bladen voor Mercedespreider 75 x 75 mm, met venster (paar)
MBU-8 Mercedes-thoraxspreider bladopname met kartelmoer
MBU-6 Bladen voor Mercedespreider 50 x 65 mm, gesloten (paar) kartel
MBU-7 Bladen voor Mercedespreider 75 x 75 mm, met venster (paar) kartel
MRF-1V kogeladapter voor ronde instrumenten (Ø 8 mm)
MRI-0 Haakgeleider voor kogeladapter Ø 8 mm, 120 mm

Accessoires

MRW-0..... AKR-sterilisatie- en opbergcontainer 530 x 250 x 100 mm



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet het product worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

Het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider) mag alleen worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd door bekwaam medisch personeel!

Het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider) is bedoeld voor hergebruik.

1) Beoogd doeleind

Vasthoud- en geleidingsinstrumenten hebben tot doel producten en weefsel (bijv. sizers, watten, deppers, clips, draad, schroeven, moeren, boren, botmateriaal, implantaten, canules, drains, steunstangen, handgrepen, wondhaken enz.)

- in of op een bepaalde plaats te houden of te fixeren
- in of op een bepaalde positie te brengen

Uitzonderingen hierop zijn spreiders (overeenkomstig TD-spreiders klasse I en klasse IIa), haken, bloedvat- en weefselklemmen, pincetten en naaldhouders.



Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogd doeleind

Gebruiksduur: vasthoud- en geleidingsinstrumenten zijn bedoeld voor kortdurend gebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten bij wie producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen alleen door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Toepassingsomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. in de ok).

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen.

2) Indicaties

Behandelmethoden waarbij het vasthouden en geleiden van producten en weefsels noodzakelijk is.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model van een vasthoud- en geleidingsinstrument. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het ziektebeeld van de patiënt.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook kunnen optreden tijdens het beoogde gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten:

- Botbreuken, bijv. Ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Letsel aan structuren (weefsel, organen, zenuwen, vaten)
- Necrose
- Ischemie
- Hematomen



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik

Het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider) worden niet-steriel geleverd en moet voor het eerste en elk verder gebruik door de gebruiker wordt gereinigd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*).



	Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie hoofdstuk 6) <i>Herverwerking</i> , onder ' <i>Onderhoud, controle en testen</i> ').
	Tijdens opslag, transport en reiniging moet voorzichtig worden omgegaan met het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider)! Voorkom stoten en puntbelastingen op het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider) om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Herverwerking

	Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld te worden.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking, dienen te worden nageleefd.
	Voor de herverwerking van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd.
	Instrumenten voorzichtig behandelen tijdens opslag, transport en reiniging! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig instrumenten met kunststof onderdelen niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Deze procedures leiden tot oxidatieve veroudering van het materiaal, wat mogelijk niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.
Bependingen bij de herverwerking	Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de markering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook ' <i>Onderhoud, controle en testen</i> '). Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen.



<p>Algemene informatie over de herverwerking</p>	<p>De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt.</p> <p>De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging.</p> <p>Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.</p>
<p>Voorbehandeling op de plaats van gebruik</p>	<p>Voorreiniging: Er dient voor te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/ papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn.</p> <p>De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (bijv. door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).</p>
<p>Vorbereiding voor reiniging</p>	<p>Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).</p> <p>Instrumenten, die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.</p>
<p>Demontage</p>	<p>Zie hoofdstuk 10) <i>Demontage</i></p>
<p>Handmatige voorreiniging</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<ul style="list-style-type: none"> • Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het Luer-Lock-spoelhulpstuk van de RDG. <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Leegmaken • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Leegmaken • 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
<p>Reiniging: handmatig</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minuten ultrasone blootstelling bij < 40 °C, met 0,5 – 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.



<p>Desinfectie: handmatig</p>	<p>Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat in het desinfectiebad. • Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. • Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven. • Drogen met steriele, olievrije perslucht.
<p>Drogen</p>	<p>Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>
<p>Montage</p>	<p>Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i></p>
<p>Onderhoud, controle en testen</p>	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentenolie op basis van paraffine-/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie ondermijnen.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant</p>



	<p>worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>
Verpakking	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Sets: Plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p>
Sterilisatie	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (Deel 1 en 2). Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachttijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten</p> <p>Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).</p>
Opslag	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.</p> <p>Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.</p>
Afvalverwijdering	<p>Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor afvoer dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.</p>



Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.

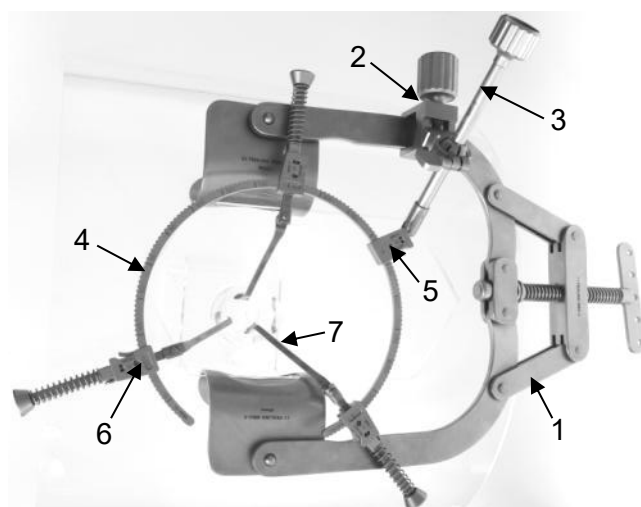


Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!
Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en gebruik

Het spreiderframe MRW-1G vormt samen met de componenten het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider). Dit is met name bedoeld voor het vrijleggen van de aortawortel en de AK-zakken bij AK-reconstructies en bij ingrepen voor verdere chirurgisch-invasieve behandeling van het hart.

Afbeelding 1 toont een configuratievoorbeeld voor het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider) met een Mercedes-thoraxspreider als mogelijke uitbreiding van het spreidersysteem. In tabel 2 staan de overeenkomstige componenten vermeld.



Afb. 1: Configuratievoorbeeld voor het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider) met een Mercedes-thoraxspreider

Tabel 2: Lijst van de bijbehorende componenten

	Artikelnr.	Benaming
1	MBU-5 (voorbeeld: in plaats daarvan kan ook vrijwel elke andere sternumspreider worden gebruikt)	Mercedes-thoraxspreider (alleen frame)
2	MRF-1V	Kogeladapter voor ronde instrumenten Ø 8 mm
3	MRI-0	Haakgeleider voor kogeladapter Ø 8 mm, 120 mm
4	MRW-1G	AKR-spreider Ø 140 mm, alleen frame
5	MRW-6	AKR-connectorwagen
6	MRW-7	AKR-fixatiewagen voor steunbladen
7	MRW-2G/3G/4G/5G	Steunblad in lengtes van 70/85/100/115 mm



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



	Voor het plaatsen van het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider) dient te worden gegarandeerd dat het operatieveld van te voren dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Voor het gebruik van de spreider (retractor) en de spreidercomponenten dient te worden gegarandeerd dat de functionaliteit niet is aangetast en dat er geen beschadigingen zijn!
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	De keuze van de componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte componenten zowel over de juiste afmetingen en vorm als over voldoende stabiliteit beschikken.

7.1) Uitbreidingsmodule

Het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider) kan met andere spreidersystemen worden uitgebreid (zie tabel 1, pagina 1).

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider) zijn geen accessoires vereist.

Voor sterilisatie of opslag kan een AKR-sterilisatie- en opbergcontainer (afb. 2) worden gebruikt.

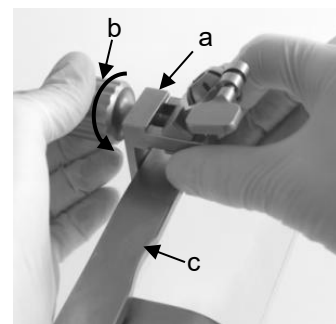


Afb. 2: AKR-sterilisatie- en opbergcontainer MRW-0

9) Montage

Raadpleeg voor de montage van het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider) de volgende montagehandleiding.

Plaats de kogeladapter MRF-1V (a) op de linkerarm (assistentzijde) van de sternumspreider in situ in het onderste deel van de twee klemhelften en bevestig deze door de compressieschroef (b) met de klok mee te draaien op de spreiderarm (c) (afb. 3).



Afb. 3

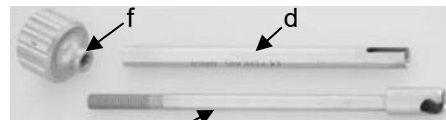


Afbeelding 4a toont de haakgeleider MRI-0, die in de volgende stap in de kogeladapter MRF-1V wordt geplaatst. Deze bestaat uit drie componenten, weergegeven in afbeelding 4b.



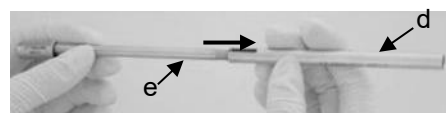
Afb. 4a

Afbeelding 4b toont de afzonderlijke delen van de haakgeleider MRI-0. Deze bevinden zich gedemonteerd in drie delen in de instrumentenzeef: Buitenste huls (d), binnenstaaf (e) en proximale fixatiemoer (f).



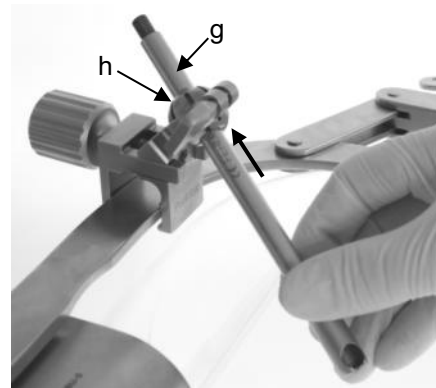
Afb. 4b

Afbeelding 4c toont het inbrengen van de binnenstaaf (e) door de buisvormige huls (d) van de MRI-0. Let erop dat de dwarsstang aan het distale uiteinde van de binnenstaaf (e) in de twee distale langsleuven van de huls (d) naar binnen glijdt.



Afb. 4c

De twee samengevoegde elementen (g) worden vervolgens van onderaf door de kogel (h) van de kogeladapter MRF-1V geschoven (afb. 5).

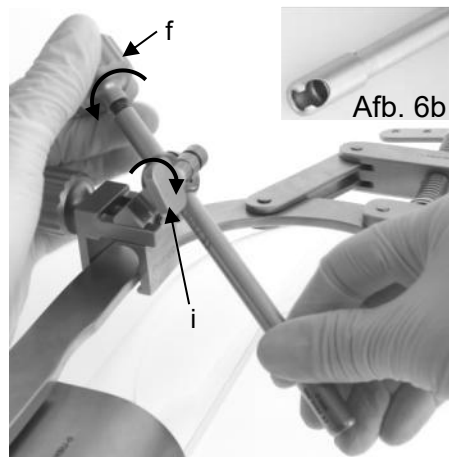


Afb. 5

Afbeelding 6a:

Draai vervolgens de fixatiemoer (f) met de klok mee vast, maar slechts zover dat de distale opname nog vrij toegankelijk is voor de kogel van de connectorwagen MRW-6 (afb. 6b).

Om de volgende montagestappen te vergemakkelijken kan de koppeling van de kogeladapter en haakgeleider voorlopig worden bevestigd door de vleugelschroef (i) van de kogeladapter met de klok mee vast te draaien (afb. 6a).



Afb. 6a

Afbeeldingen 7 – 9 tonen de wagen, de spreiderring en hun koppeling.

Afbeelding 7a toont de connectorwagen MRW-6. Deze heeft een kastvormige opname met venster (j) voor de spreiderring MRW-1G en een gebogen cilindrische beugel met bolvormig uiteinde (k). De gelabelde zijde is vanuit het perspectief van de chirurg de bovenzijde.

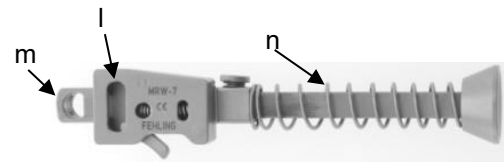


Afb. 7a



Afbeelding 7b toont een fixatiewagen MRW-7.

Zijn componenten: Een kastvormige opname met venster (l) voor de spreiderring, een as (m) die in lengterichting door deze opname wordt geleid en een spiraalveer (n). De gelabelde zijde van de opname is de bovenzijde. Aan het proximale uiteinde van de ringopname bevindt zich – van bovenaf gezien – aan de rechterzijde een drukknop met vergrendelings- en ontgrendelingsfunctie. In afbeelding 7b is de as van de wagen ontgrendeld.



Afb. 7b

Afbeelding 7c toont de fixatiewagen, waarbij de as naar distaal is verschoven en door de drukknop (o) is vergrendeld.



Afb. 7c

Afbeelding 8 toont de spreiderring MRW-1G.

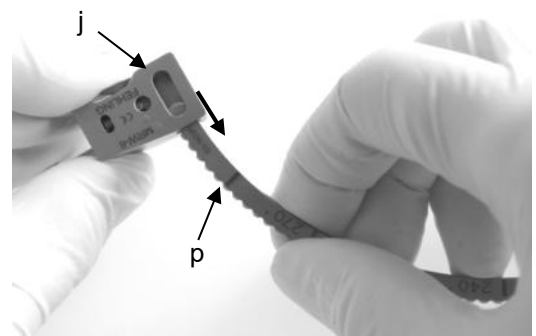
Deze is aan de buitenzijde getand en heeft aan de bovenzijde een hoekschalverdeling met intervallen van telkens 15°. In een hoekbereik van ca. 60° is de ring open. Dit open ringgedeelte is in de regel naar de chirurg gericht.



Afb. 8

Afbeeldingen 9a – 9c tonen de koppeling van de spreiderring met de wagens. Alle wagens hebben aan hun – van bovenaf gezien – linkerzijde een hendel, die door middel van vingerdruk het inbrengen van de wagens op de ring en de beweging van de wagens over de ring vergemakkelijkt.

Afbeelding 9a toont in detail het inbrengen van de connectorwagen (j) op de spreiderring (p).



Afb. 9a

Afbeelding 9b toont de connectorwagen in een positie van ca. 165° op de spreiderring.



Afb. 9b



Afbeelding 9c toont de spreiderring na volledige uitrusting met de connectorwagen en de 3 fixatiewagens. De fixatiewagens zijn hier in de 'ideale' hoekafstand van 120° gerangschikt. De patiëntafhankelijk juiste positie bevindt zich telkens in het midden tussen de commissuren van elke zak.

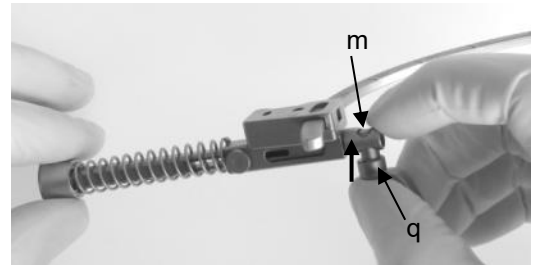


Afb. 9c

Afbeeldingen 10a – 10c: Uitrusting van de fixatiewagens met de steunbladen

Het systeem bevat elk 3 steunbladen in 4 verschillende lengtes. De beslissing voor de telkens te kiezen lengte is gebaseerd op de anatomie van de patiënt.

Afbeelding 10a toont in detail het plaatsen van een steunblad (q) in de boring aan het distale uiteinde van een as van een fixatiewagen (m).



Afb. 10a

Afbeelding 10b toont de spreiderring met alle wagens en steunbladen. De assen van de fixatiewagens zijn ontgrendeld.



Afb. 10b



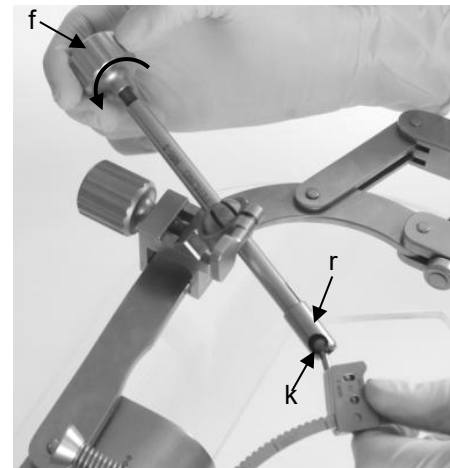
Afbeelding 10c toont dezelfde samenstelling als afbeelding 10b, maar met vergrendelde assen van de fixatiewagens: De distale lepels van de steunbladen bevinden zich daardoor in een positie waarin ze gemakkelijk in de aortawortel van de patiënt kunnen worden ingebracht.



Afb. 10c

Afbeelding 11 toont de koppeling van de AKR-retractor met de sternumspreider.

Omvat met de distale opname van de haakgeleider MRI-0 (r) de connectiekogel (k) van de connectorwagen MRW-6. Bevestig de connectiekogel (k) voorlopig in de gewenste positie door de fixatiemoer (f) met de klok mee te draaien.



Afb. 11

Afbeelding 12a toont het inbrengen van de retractor en zijn steunarmen in de aortawortel.



Afb. 12a



Afbeelding 12b toont de retractor na ontgrendeling van de assen.



Afb. 12b

Als de optimale spreiderpositie is bereikt, wordt deze in twee stappen bevestigd:

- De koppeling tussen de haakgeleider MRI-0 en de kogel van de connectorwagen MRW-6 (k) wordt tot stand gebracht door de fixatiemoer (f) van de haakgeleider met de klok mee te draaien (vgl. afb. 11),
- De positie van de haakgeleider MRI-0 in de kogel van de kogeladapter MRF-1V door de vleugelschroef (i) van de kogeladapter met de klok mee te draaien (vgl. afb. 6a).



Voor het verwijderen van de spreider uit het operatieveld dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer naar elkaar toe worden geschoven.

10) Demontage

Raadpleeg voor de demontage van het spreidersysteem voor aortaklepreconstructie (AKR-spreider) de bijbehorende montagehandleiding (zie hoofdstuk 9) *Montage*.
















Plaats kleine onderdelen voor de opslag en herverwerking in daarvoor geschikte containers (bijv. een naaldencassette)!

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.



Symbolen		
<p>Voor zover afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:</p>		
 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 CE-markering
 Oliekannetje voor te smeren punten	 CE-markering	
Contact met de fabrikant		
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	