



**FEHLING-spridarsystem för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare)**

**Spridarram MRW-1G AKR-spridare Ø 140 mm, endast ram**

**Tabell 1: Lista över komponenter, tillbehör och tilläggsmoduler till spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare)**

**Komponenter**

**Fixeringar/styrningar**

MRW-6..... AKR-anslutningssläde  
MRW-7..... AKR-fixeringssläde för hållarblad

**Spridarblad**

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

**Tilläggsmoduler**

**Möjliga kompletterande spridarsystem**

MBU-5 ..... Mercedes-thoraxspärr (endast ram)  
MBU-0 ..... Blad till Mercedes-spärr 50 x 65 mm, fenestrerade (par)  
MBU-1 ..... Blad till Mercedes-spärr 75 x 75 mm, fenestrerade (par)  
MBU-8 ..... Mercedes-thoraxspärr bladfäste med räfflad mutter  
MBU-6 ..... Blad till Mercedes-spärr 50 x 65 mm, slutna (par), räfflade  
MBU-7 ..... Blad till Mercedes-spärr 75 x 75 mm, fenestrerade (par), räfflade  
MRF-1V ..... Kuladapter för runda instrument (Ø 8 mm)  
MRI-0 ..... Krokstyrning för kuladapter Ø 8 mm, 120 mm

**Tillbehör**

MRW-0..... AKR-steriliserings- och förvaringsbehållare 530 x 250 x 100 mm



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras i icke-sterilt tillstånd. Det måste reprocessas före användning. Instrumentet måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing.

Spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare) får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!

Spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare) är avsett för flergångsbruk.

**1) Avsett ändamål**

Håll- och styrinstrument är utformade för att hålla eller fixera produkter och vävnader (t.ex. sizers, bomull, torkare, klämmor, tråd, skruvar, muttrar, borrar, bensubstans, implantat, kanyler, dränage, hållstänger, handtag, spridarblad etc.)

- i eller på en specifik position
- eller för att flytta dessa i eller till en specifik position

Undantagna är spridare (enligt TD-spridare klass I och klass IIa), krokar, kärl- och vävnadsklämmor, pincetter och nålhållare.



Kompletterande information om avsett ändamål

**Användningstid:** Håll- och styrinstrument är avsedda för kortvarig användning.

**Användningsområde:** Håll- och styrinstrument används på alla patienter där produkter och vävnad måste hållas eller fixeras i eller till en viss position och/eller flyttas till eller i en viss position.

**Användarprofil:** Håll- och styrinstrument får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

**Användningsmiljö:** Håll- och styrinstrument används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. vid operationer).

**Patientmålgrupp:** Inga begränsningar.

2) Indikationer

Behandlingsmetoder som kräver att produkter och vävnader hålls och styrs.

3) Kontraindikation

Alla användningar som motsäger de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda modellen av hållande och styrande instrument är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av håll- och styrinstrument.

Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar och sjukdomstillstånd.

4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som eventuellt också kan uppstå vid avsedd användning av håll- och styrinstrument:

- Benfrakturer, t.ex. revben, sternum, taggutsnitt, kotkroppar
- Infektioner
- Sårhelingsstörningar
- Lesioner på strukturer (vävnad, organ, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi
- Hematom



Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. krom, nickel och/eller titan. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.

5) Före användning

Spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare) levereras icke-sterilt och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje återanvändning (se avsnitt 6) *Reprocessing*).



En säkerhetskontroll måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter (se avsnitt 6) *Reprocessing* under "Underhåll, inspektion och kontroll").



|  |   |
|--|---|
|  | <p>Hantera spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare) varsamt vid förvaring, transport och rengöring!</p> <p>Undvik stötar och punktbelastning på spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare) för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!</p> |
|  | <p>Använd endast felfria och steriliserade produkter!</p>   |

## 6) Reprocessing

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | <p>Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Den måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritisk/semikritisk/kritisk A/B/C) före reprocessing.</p>   |
|                                       | <p>Nationella lagstadgade krav, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt interna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.</p>   |
|                                       | <p>För reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter måste de tillämpliga nationella bestämmelserna följas.</p>   |
|                                       | <p>Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!</p>  |
|                                       | <p>Hantera instrumenten varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på instrument för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!</p>  |
|                                       | <p>Rengör inte instrument med plastkomponenter med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Dessa metoder leder till oxidativt åldrande av materialet, vilket eventuellt inte kan upptäckas genom missfärgning eller sprödhet.</p>   |
| <p>Begränsningar för reprocessing</p> | <p>Upprepad reprocessing har liten effekt på märkningen av instrumenten och påverkar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även ”Underhåll, inspektion och kontroll”).</p> <p>Instrumenten kan bevisligen genomgå minst 500 reprocessingscykler vid korrekt användning och reprocessing.</p> |



|  |  |
|--|--|
| <p>Allmän information om reprocessing</p>  | <p>Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de angivna parametrarna och anges under "Validerad metod". De rekommenderade reprocessingsmedlen användes för valideringen (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Både vatten av dricksvattenkvalitet och fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserat vatten; demineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet) används för rengöring.</p> <p>Maskinell reprocessing är att föredra framför manuell rengöring eftersom det ger ett bättre och säkrare rengöringsresultat.</p> <p>Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra kontrollerade och godkända kemikalier som rekommenderas av kemikaliertillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikaliertillverkaren måste följas strikt. Annars kan detta leda till optiska materialförändringar eller materialskador, såsom korrosion, brott eller förtida åldring.</p> |
| <p>Förbehandling på användningsstället</p> | <p>Förrengöring: Se till att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten omedelbart efter ingreppet med en engångsduk/pappershandduk och att de omedelbart genomgår maskinell rengöring. Efter förbehandlingen av instrumenten måste de kontrolleras visuellt för att säkerställa att de är fullständiga.</p> <p>Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller medicintekniska produkter utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – vid behov – användning av skyddslock).</p>  |
| <p>Förberedelse före rengöring</p>         | <p>Det rekommenderas att reprocessa instrumenten omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester i svåråtkomliga områden kan vara svåra att avlägsna. Får inte läggas i NaCl-lösningar (risk för grop- och spänningssprickkorrosion).</p> <p>Instrument som har kopplats ihop under användning måste tas isär till sitt ursprungliga skick före rengöring.</p>  |
| <p>Demontering</p>                         | <p>Se avsnitt 10) <i>Demontering</i></p>   |
| <p>Manuell förrengöring</p>                | <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tank<br/>Mjuk borste<br/>Vattentryckspistol (eller liknande)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skölj instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Avlägsna fastsittande smuts med en mjuk borste (ingen stålborste!).</li> <li>• Skölj hålrum, springor, slitsar och lumen noggrant (&gt; 10 sekunder) med en vattentryckspistol (eller liknande) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C).</li> <li>• Lägg produkterna i en lösning av 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C) i 10–30 minuter.</li> </ul>   |



|                                    |  |
|------------------------------------|--|
|                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har någon proteinfixerande effekt. Rengöringsmedels- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar måste följas.</li> <li>• Se till att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen.</li> <li>• Rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet.</li> <li>• Avlägsna grov smuts med en lämplig borste (ingen stålborste!) under exponeringstiden.</li> <li>• Spola av instrumenten i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (se "Allmän information om reprocessing") och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.</li> </ul>   |
| <p>Rengöring/<br/>desinfektion</p> | <p>Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.</p>  |
| <p>Rengöring:<br/>maskinell</p>    | <p>Undvik att överfylla instrumentkorgar och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenthållare.</p> <p>Var särskilt noga med att se till att instrumentens spetsar inte fastnar i nätet när du sätter i och tar ut dem ur silkorgarna.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Rengörings- och desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förberedelse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål.</li> <li>• Lossa fjädrarna om det behövs</li> <li>• Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive insidan.</li> <li>• Se till att inga spolskuggor uppstår.</li> <li>• Anslut Luer-anslutningarna på instrumenten, om sådana finns, till Luer-Lock-sköljporten på RDG.</li> </ul> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C)</li> <li>• Tömning</li> <li>• Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C</li> <li>• Tömning</li> <li>• Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C)</li> <li>• Tömning</li> <li>• Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (&lt; 30 °C)</li> <li>• Tömning</li> <li>• Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (&gt; 90 °C)</li> <li>• Torkning i 30 minuter (90 °C)</li> </ul> |



|                          |  |
|--------------------------|--|
|                          | <p>Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.</p>  |
| Rengöring:<br>manuell    | <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tank<br/>Mjuk borste<br/>Vattentryckspistol (eller liknande)<br/>Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C) i 10 minuter.</li> <li>• Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet.</li> <li>• Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålborste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar.</li> <li>• Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande).</li> </ul> <p><u>Ultraljudsrengöring:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid &lt; 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz.</li> <li>• Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen.</li> <li>• Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C).</li> <li>• Använd avmineraliserat vatten (&lt; 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.</li> </ul> |
| Desinfektion:<br>manuell | <p>Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar).</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tank<br/>Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, &lt; 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på.</li> <li>• Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (&lt; 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.</li> <li>• Se till att inga rester finns kvar på produkterna.</li> <li>• Torkning med steril, oljefri tryckluft.</li> </ul>   |



|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Torkning                           | Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.   |
| Montering                          | Se avsnitt 9) <i>Montering</i>  |
| Underhåll, inspektion och kontroll | <p>För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/vitolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och ifrågasätta effekten av ångsteriliseringen.</p> <p>En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter.</p> <p>Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns.</p> <p>Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringslampa för att kontrollera om det finns skador och slitage.</p> <p>Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet.</p> <p>Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren.</p> <p>Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!</p> |
| Förpackning                        | <p>Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953.</p> <p>Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna.</p>   |
| Sterilisering                      | <p>Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665 (del 1 och 2). För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <p>Cykeltyp: 3 förvakuumfaser</p> <p>Steriliseringstemperatur: 132–134 °C</p> <p>Hålltid: 4–5 minuter</p>   |



|   |   |
|---|---|
|   | <p>Torktid: 20 minuter</p> <p>Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).</p>  |
| Förvaring   | <p>I enlighet med § 4 den tyska operatörsförordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953.</p> <p>Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrumenten i avslappnat läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen.</p> <p>Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.</p> |
| Avfallshantering  | <p>Dessa produkter består huvudsakligen av stål eller titan. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.</p>   |
| <p>Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelserna utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.</p> |   |
|   | <p>Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning!<br/>Rätt till ändringar förbehålles.</p>   |

## 7) Konfiguration och användning

Spridarramen MRW-1G och komponenterna utgör tillsammans spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktionen (AKR-spridare). Det är särskilt avsett för visualisering av aortaroten och aortaklaffens fickor vid aortaklaffrekonstruktion samt vid ingrepp för ytterligare kirurgisk-invasiv behandling av hjärtat.

Figur 1 visar ett konfigurationsexempel för spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare) med en Mercedes-thoraxspärr som möjlig utökning av spridarsystemet. Tabell 2 innehåller en förteckning över motsvarande komponenter.

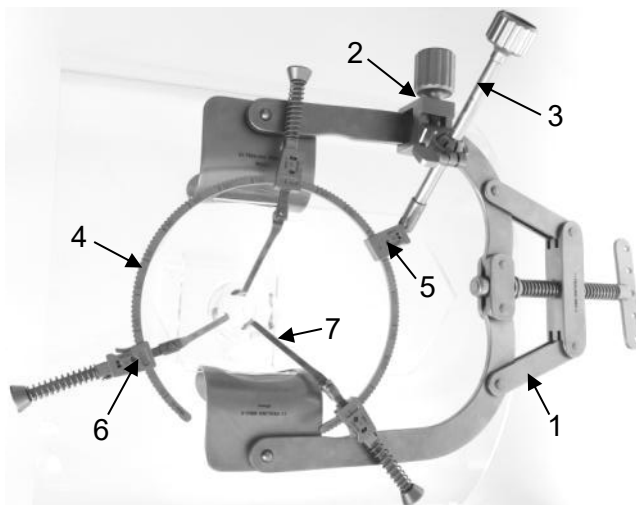


Fig. 1: Konfigurationsexempel för spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spri­dare) med en Mercedes-thoraxspärr

Tabell 2: Lista över motsvarande komponenter

|   | Artikelnummer   | Beskrivning                                |
|---|---|--|
| 1 | MBU-5<br>(exempel: nästan vilken annan bröstbensspridare som helst kan användas istället) | Mercedes-thoraxspärr (endast ram)          |
| 2 | MRF-1V  | Kuladapter för runda instrument Ø 8 mm     |
| 3 | MRI-0   | Krokstyrning för kuladapter Ø 8 mm, 120 mm |
| 4 | MRW-1G  | AKR-spridare Ø 140 mm, endast ram          |
| 5 | MRW-6   | AKR-an­slutnings­släde                     |
| 6 | MRW-7   | AKR-fixerings­släde för hållarblad         |
| 7 | MRW-2G/3G/4G/5 G  | Hållarblad i längderna 70/85/100/115 m m   |

|  |   |
|--|---|
|  | Använd endast felfria och steriliserade produkter!  |
|  | Innan spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare) används måste det säkerställas att operationsområdet är korrekt förberett.  |
|  | Innan spridaren (retraktorn) och spridarkomponenterna används måste det säkerställas att funktionaliteten inte är nedsatt och att det inte finns några skador!  |
|  | Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk yttre påverkan.   |
|  | Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkällor eller yttre elektromagnetisk påverkan.  |
|  | Valet av komponenter beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att de använda komponenterna har rätt storlek och geometri samt tillräcklig stabilitet. |

## 7.1) Tilläggsmodul

Spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare) kan utökas med andra spridarsystem (se tabell 1, sida 1).



### 8) Nödvändiga tillbehör

Inga tillbehör krävs för användning av spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare).

En AKR-steriliserings- och förvaringsbehållare (fig. 2) kan användas för sterilisering och förvaring.

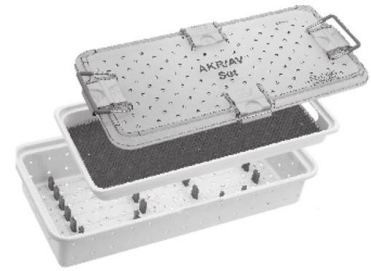


Fig. 2: AKR-steriliserings- och förvaringsbehållare MRW-0

### 9) Montering

Följ nedanstående monteringsanvisning för montering av spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare).

Placera kuladaptorn MRF-1V (a) på den in situ-monterade bröstbensspridarens vänstra arm (assistentsidan) i den nedre delen av de båda klämbäckarna och fixera den genom att vrida kompressionsskruven (b) medurs på spridararmen (c) (fig. 3).

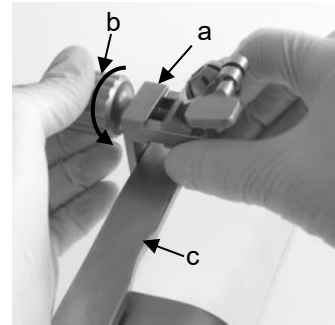


Fig. 3

Figur 4a visar krokstyrningen MRI-0 som ska föras in i kuladaptorn MRF-1V i nästa steg. Den består av tre komponenter, som visas i figur 4b.



Fig. 4a



Figur 4b visar krokstyrningens enskilda delar MRI-0. De ligger demonterade i tre delar i instrumentkorgen: Yttre hylsa (d), innerstav (e) och proximal fästmutter (f).

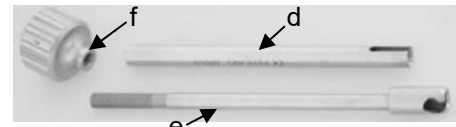


Fig. 4b

Figur 4c visar hur innerstaven (e) förs genom den rörformiga hylsan (d) på MRI-0. Observera att tvärstaget på innerstavens distala ände (e) glider in i de båda distala längsgående slitsarna på hylsan (d).

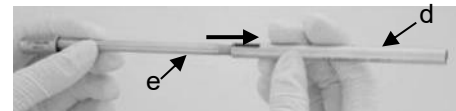


Fig. 4c

De två sammanfogade elementen (g) skjuts sedan nedifrån genom kulan (h) på kuladaptern MRF-1V (fig. 5).

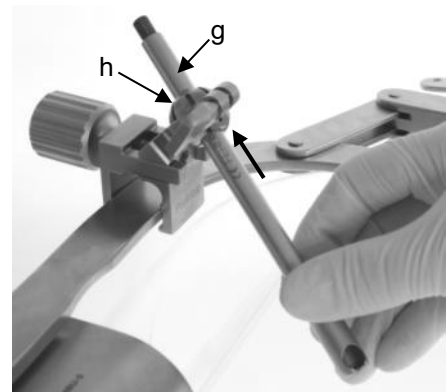


Fig. 5

Figur 6a:

Fästmuttern (f) skruvas sedan på genom att vrida den medurs, men bara så långt att det distala fästet fortfarande är fritt tillgänglig för kulan på anslutningssläden MRW-6 (fig. 6b).

För att underlätta de fortsatta monteringsstegen kan anslutningen mellan kuladaptern och krokstyrningen tillfälligt fixeras genom att vrida vingmuttern (i) på kuladaptern medurs (fig. 6a).

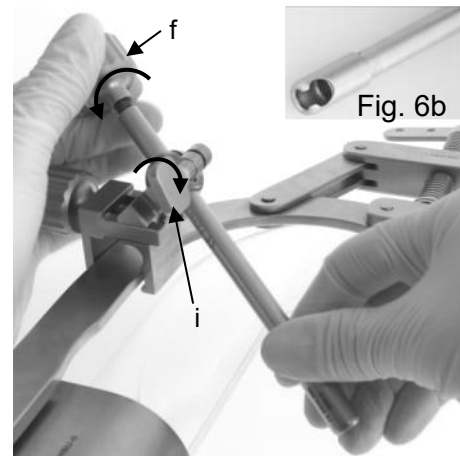


Fig. 6a

Figur 7–9 visar släden, spridarringen och deras anslutning.

Figur 7a visar anslutningssläden MRW-6. Den har ett lådformat, fenestrerat fäste (j) för spridarringen MRW-1G samt en böjd, cylindrisk bygel med en kulformad ände (k). Den märkta sidan är ovansidan sett från operatörens perspektiv.



Fig. 7a



Figur 7b visar en fixeringssläde MRW-7.

Dess beståndsdelar: en lådformad, fenestrerad hållare (l) för spridarringen, en axel (m) som löper i längdriktningen genom detta fäste och en spiralfjäder (n). Den märkta sidan av fästet är ovsidan. På den proximala änden av ringfästet finns – sett uppifrån – en tryckknapp med lås- och upplåsningsfunktion på höger sida. I figur 7b är slädens axel upplåst.

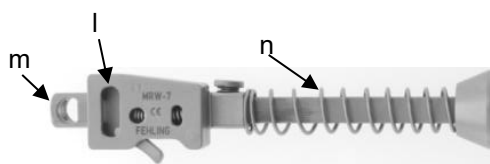


Fig. 7b

Figur 7c visar fixeringssläden, där axeln har flyttats distalt och låsts med hjälp av tryckknappen (o).



Fig. 7c

Figur 8 visar spridarringen MRW-1G.

Den är tandad på utsidan och har en vinkelgradering på ovsidan med 15° mellan varje markering. Ringen är öppen inom ett vinkelområde på cirka 60°. Detta öppna ringområde är normalt sett vänt mot operatören.

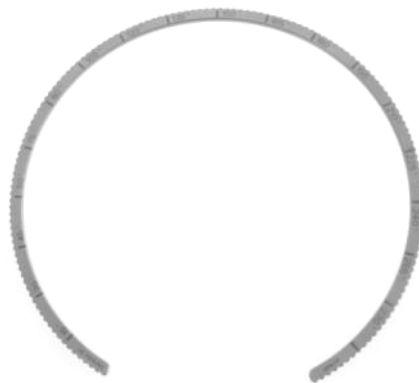


Fig. 8

Figur 9a–9c visar anslutningen mellan spridarringen och slädarna. Alla slädar har på sin vänstra sida – sett uppifrån – en spak som genom ett lätt tryck med fingret underlättar påsättningen av slädarna på ringen och deras rörelse över ringen.

Figur 9a visar i detalj hur anslutningssläden (j) förs in i spridarringen (p).

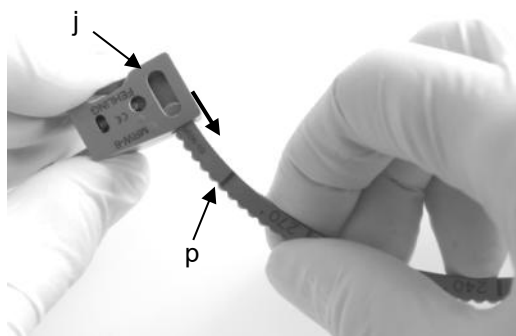


Fig. 9a

Figur 9b visar anslutningssläden i en position på ca 165° på spridarringen.



Fig. 9b



Figur 9c visar spridarringen efter att den har försetts med anslutningssläden och de 3 fixeringsslädarna. Fixeringsslädarna är här placerade i det "ideala" vinkelavståndet på 120°. Den patientberoende korrekta positionen är alltid mitt emellan kommissurerna för varje ficka.



Fig. 9c

Figurer 10a–10c: Förse fixeringsslädarna med hållarblad

Systemet innehåller 3 hållarblad i 4 olika längder. Valet av längd baseras på patientens anatomi.

Figur 10a visar i detalj hur ett hållarblad (q) sätts in i hålet på den distala änden av en fixeringsslädesaxel (m).

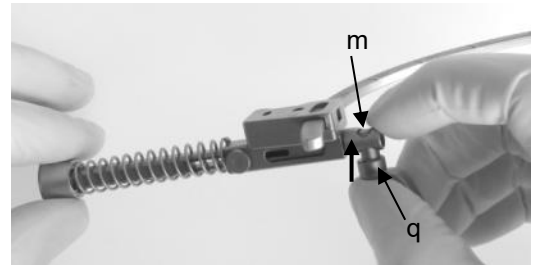


Fig. 10a

Figur 10b visar spridarringen med alla slädar och hållarblad. Fixeringsslädesaxlarna är upplåsta.



Fig. 10b



Figur 10c visar samma konfiguration som fig. 10b, men med låsta fixeringsglädesaxlar: De distala skovlarna på hållarbladen är därmed i en position där de enkelt kan föras in i patientens aortarot.



Fig. 10c

Figur 11 visar anslutningen mellan AKR-retraktorn och bröstbensspridaren.

Använd det distala fästet på krokstyrningen MRI-0 (r) för att gripa om anslutningskulan (k) på anslutningsgläden MRW-6. Fixera anslutningskulan (k) provisoriskt i önskad position genom att vrida fästmuttern (f) medurs.

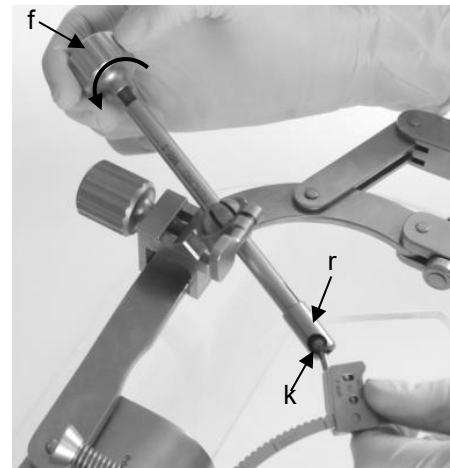


Fig. 11

Figur 12a visar hur retraktorn och dess hållarmar sätts in i aortaroten.

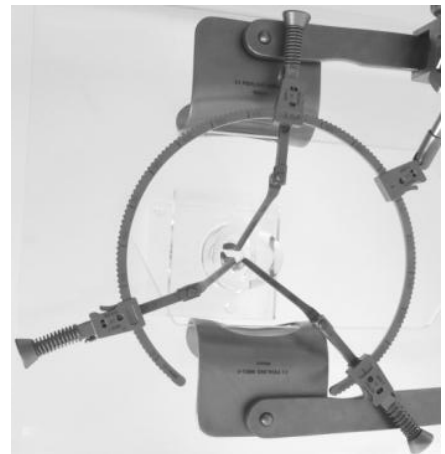


Fig. 12a



Figur 12b visar retraktorn efter att axlarna har låsts upp.



Fig. 12b

När den optimala spridarpositionen har uppnåtts fixeras den i två steg:

- Anslutningen mellan krokstyrningen MRI-0 och kulan på anslutningssläden MRW-6 (k) sker genom att vrida fästmuttern (f) på krokstyrningen medurs (jfr fig. 11).
- Krokstyrningens position MRI-0 i kulan på kuladaptorn MRF-1V sker genom att vrida vingmuttern (i) på kuladaptorn medurs (jfr fig. 6a).



Se till att spridararmarna långsamt skjuts ihop igen innan spridaren tas ut ur operationsområdet.

#### 10) Demontering

Följ motsvarande monteringsanvisning för demontering av spridarsystemet för aortaklaffrekonstruktion (AKR-spridare) (se avsnitt 9) *Montering*).
















Placera smådelar i lämpliga behållare (t.ex. nålburkar) för förvaring och reprocessing!

#### 11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

Användaren måste rapportera allvarliga tillbud som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) eller via reklamationsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.



| Symboler  |   |   |
|---|---|---|
| <p>I den mån de visas på den medicintekniska produkten, etiketten för den medicintekniska produkten eller i bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:</p> |   |   |
| <br>Tillverkare  | <br>Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen  | <br>Varning      |
| <br>Katalognummer  | <br>Satskod  | <br>Serienummer  |
| <br>Medicinteknisk produkt   | <br>Unik produktidentifiering  | <br>CE-märkning |
| <br>Oljekanna för smörjställen  | <br>CE-märkning   |   |
| Kontakta tillverkaren   |   |                |
|    | <p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH<br/>           Seligenstädter Str. 100<br/>           63791 Karlstein/Germany<br/>           Tel: +49 (0) 6188-9574-40<br/>           Fax: +49 (0) 6188-9574-45<br/>           E-post: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a><br/> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a></p> |   |