



Sistema di divaricatori FEHLING per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA)

Telaio del divaricatore MRW-1G Divaricatore RVA Ø 140 mm, solo telaio

Tabella 1: Elenco dei componenti, degli accessori e dei moduli di espansione per il sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA)

Componenti

Fissaggi/Guide

MRW-6..... Slitta connettore per RVA
MRW-7..... Slitta di fissaggio per lame di tenuta per RVA

Lame del divaricatore

MRW-2G..... Lama di tenuta 70 mm
MRW-3G..... Lama di tenuta 85 mm
MRW-4G..... Lama di tenuta 100 mm
MRW-5G..... Lama di tenuta 115 mm

Moduli di espansione

Possibili sistemi di divaricatori integrativi

MBU-5 Divaricatore toracico Mercedes (solo telaio)
MBU-0 Lame per divaricatore toracico Mercedes 50 x 65 mm, fenestrate (coppia)
MBU-1 Lame per divaricatore toracico Mercedes 75 x 75 mm, fenestrate (coppia)
MBU-8 Attacco per lama per divaricatore toracico Mercedes con dado zigrinato
MBU-6 Lame per divaricatore toracico Mercedes 50 x 65 mm, chiuse (coppia), zigrinatura
MBU-7 Lame per divaricatore toracico Mercedes 75 x 75 mm, fenestrateo (coppia), zigrinatura
MRF-1V Adattatore sferico per strumenti cilindrici (Ø 8 mm)
MRI-0 Guida con uncino per adattatore sferico Ø 8 mm, 120 mm

Accessori

MRW-0..... Contenitore per sterilizzazione e stoccaggio per RVA 530 x 250 x 100 mm



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile. e deve essere trattato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).

Il sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA) può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA) è destinato al riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

Gli strumenti di presa e guida servono a mantenere e fissare prodotti e tessuti (ad es. misuratori, ovatta, tamponi, clip, fili, viti, dadi, punte, sostanza ossea, impianti, cannule, drenaggi, aste di presa, impugnature, lame di divaricatori ecc.)

- in o verso una determinata posizione
- o a spostarli in una determinata posizione

Sono esclusi i divaricatori (secondo la classe I e la classe IIa di divaricatori TD), gli uncini, le pinze vascolari e per tessuti, le pinzette e i porta-ago.



Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: gli strumenti di presa e guida sono destinati all'applicazione di breve durata.

Campo d'impiego: gli strumenti di presa e guida vengono utilizzati in tutti i pazienti in cui è necessario mantenere/fissare e/o guidare prodotti e tessuti in o verso una determinata posizione.

Profilo degli utilizzatori: gli strumenti di presa e guida possono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato (ad es. medici specialisti).

Ambiente di applicazione: gli strumenti di presa e guida sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. S.O.).

Gruppo di pazienti destinatari: nessuna limitazione.

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono il mantenimento e la guida di prodotti e tessuti.

3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo strumento di presa e guida. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di strumenti di presa e guida.

Occorre tuttavia prestare attenzione a eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che possono comparire anche durante l'uso conforme degli strumenti di presa e guida:

- Fratture ossee, ad es. di costole, sterno, processi spinosi o corpi vertebrali
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni alle strutture (tessuti, organi, nervi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia
- Ematomi



I dispositivi medici possono contenere ad es. cromo, nichel e/o titanio. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso

Il sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore per la ricostruzione della valvola aortica) viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (vedere sezione 6) *Ricondizionamento*).



Eeguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo. Verificare la presenza di punti taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere sezione 6) *Ricondizionamento* alla voce "Manutenzione, controllo e verifica").



	<p>Maneggiare il sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA) con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!</p> <p>Evitare urti e carichi eccessivi sul sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA), per prevenire eventuali danni consequenziali! Non sovraccaricare le parti funzionali!</p>
	<p>Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!</p>

6) Ricondizionamento

	<p>Il dispositivo medico deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).</p>
	<p>Per il ricondizionamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.</p>
	<p>Per il ricondizionamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), con sospetta CJD o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.</p>
	<p>Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.</p>
	<p>Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!</p>
	<p>Non pulire gli strumenti contenenti parti in plastica con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H₂O₂, ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano l'invecchiamento ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.</p>
<p>Limitazioni in caso di ricondizionamento</p>	<p>Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sulla marcatura degli strumenti e non ne compromette la funzionalità. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – vedere anche "Manutenzione, controllo e verifica").</p> <p>In caso di utilizzo e ricondizionamento appropriati, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.</p>



<p>Informazioni generali per il ricondizionamento</p>	<p>Il ricondizionamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati ed eseguite secondo un "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il ricondizionamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, microbiologica, almeno acqua in qualità potabile).</p> <p>È preferibile il ricondizionamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri.</p> <p>Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo fabbricante in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del fabbricante riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detersivi e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del fabbricante degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.</p>
<p>Pretrattamento nel luogo d'impiego</p>	<p>Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del pretrattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di ricondizionamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).</p>
<p>Preparazione prima della pulizia</p>	<p>Si consiglia di eseguire il ricondizionamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione).</p> <p>Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.</p>
<p>Smontaggio</p>	<p>Vedere sezione 10) <i>Smontaggio</i></p>
<p>Pulizia preliminare manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, < 40 °C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!).



	<ul style="list-style-type: none"> • Sottoporre a lavaggio intensivo (> 10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, < 40 °C). • Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Informazioni generali per il ricondizionamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
<p>Pulizia/ disinfezione</p>	<p>Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.</p>
<p>Pulizia: meccanica</p>	<p>Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei.</p> <p>Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programma di lavaggio:Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarci che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55 °C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, < 40° C)



	<ul style="list-style-type: none"> • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (< 30 °C) • Svuotamento • Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (> 90 °C) • Asciugatura di 30 minuti (90 °C) <p>Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.</p>
<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intera ampiezza di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <p><u>Pulizia a ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento a ultrasuoni per 10 minuti a < 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz • Al termine del trattamento a ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (< 40 °C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
<p>Disinfezione: manuale</p>	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del fabbricante degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzature: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p>



	<p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 40 °C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento a ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (< 40 °C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
Asciugatura	<p>Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120 °C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.</p>
Montaggio	<p>Vedere sezione 9) <i>Montaggio</i></p>
Manutenzione, controllo e verifica	<p>In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, prima della sterilizzazione. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore.</p> <p>Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Verificare, se applicabile, i meccanismi di bloccaggio.</p> <p>Tutti gli strumenti: Ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa.</p> <p>Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non più leggibili e inviarli al fabbricante dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. È possibile richiedere al fabbricante un modulo di conferma per tale procedura.</p> <p>Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p>
Imballo	<p>Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.</p>



<p>Sterilizzazione</p>	<p>Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (parte 1 e 2). Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134 °C Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti Tempo di asciugatura: 20 minuti</p> <p>In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).</p>
<p>Stoccaggio</p>	<p>Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla.</p> <p>Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.</p>
<p>Smaltimento</p>	<p>Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.</p>
<p>Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del ricondizionamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di ricondizionamento dia il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata dal responsabile del ricondizionamento in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.</p>	
	<p>Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità! Con riserva di modifiche.</p>

7) Configurazione e impiego

Il telaio del divaricatore MRW-1G e i componenti costituiscono il sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA). Questo dispositivo è destinato in particolare



alla visualizzazione della radice aortica e delle tasche della valvola aortica negli interventi di ricostruzione della valvola aortica e nelle procedure per l'ulteriore trattamento cardiocirurgico invasivo.

La figura 1 mostra un esempio di configurazione del sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA) con un divaricatore toracico Mercedes come possibile espansione del sistema di divaricatori. I relativi corrispondenti sono elencati nella tabella 2.

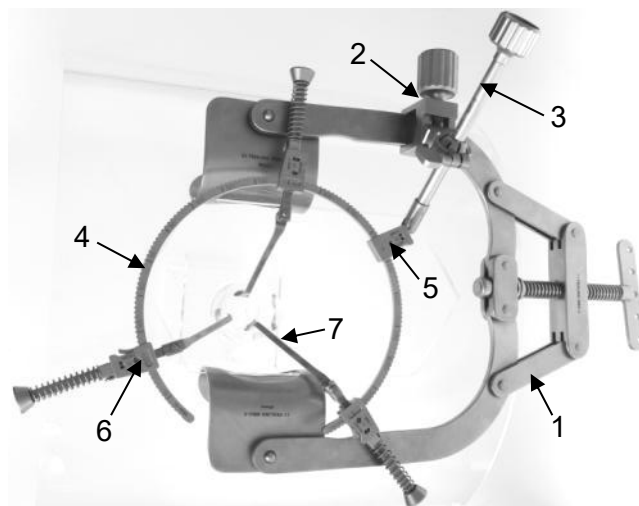


Fig. 1: Esempio di configurazione del sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA) con un divaricatore toracico Mercedes

Tabella 2: Elenco dei relativi componenti

	Cod. articolo	Descrizione
1	MBU-5 (a titolo esemplificativo: in alternativa è possibile utilizzare quasi qualunque altro divaricatore sternale)	Divaricatore toracico Mercedes (solo telaio)
2	MRF-1V	Adattatore sferico per strumenti cilindrici (Ø 8 mm)
3	MRI-0	Guida con uncino per adattatore sferico Ø 8 mm, 120 mm
4	MRW-1G	Divaricatore RVA Ø 140 mm, solo telaio
5	MRW-6	Slitta connettore per RVA
6	MRW-7	Slitta di fissaggio per lame di tenuta per RVA
7	MRW-2G/3G/4G/5G	Lama di tenuta di lunghezza 70/85/100/115 mm

	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Prima di utilizzare il sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA), verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
	Prima di utilizzare il divaricatore (retrattore) e i suoi componenti, accertarsi che la funzionalità non sia compromessa e che non vi siano danni!
	I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.
	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.



La scelta dei componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i componenti utilizzati siano della misura e della geometria giuste e dispongano della sufficiente stabilità.

7.1) Modulo di espansione

Il sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA) può essere ampliato con altri sistemi (vedere tabella 1, pagina 1).

8) Accessori richiesti

L'utilizzo del sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA) non richiede alcun accessorio.

Per la sterilizzazione o lo stoccaggio può essere utilizzato un apposito contenitore per la ricostruzione della valvola aortica (fig. 2).



Fig. 2: Contenitore per sterilizzazione e conservazione per RVA MRW-0

9) Montaggio

Per il montaggio del sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA) si raccomanda di rispettare le relative istruzioni.

Sul braccio sinistro (lato assistente) del divaricatore sternale in situ, posizionare l'adattatore sferico MRF-1V (a) nella parte inferiore di entrambe le pinze e fissarlo sul braccio del divaricatore (c) ruotando in senso orario la vite da compressione (b) (fig. 3).

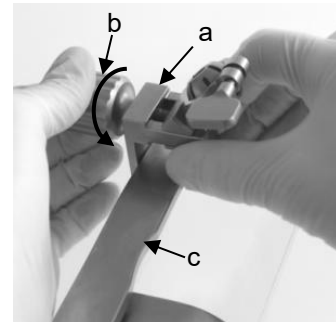


Fig. 3

La figura 4a mostra la guida con uncino MRI-0, che verrà inserita nell'adattatore sferico MRF-1V nel passaggio successivo. È costituita da tre componenti, illustrati nella figura 4b.

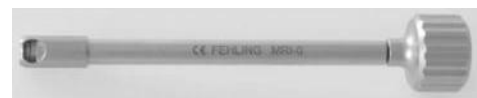


Fig. 4a



La figura 4b mostra le singole parti della guida con uncino MRI-0. Si trovano smontate in tre parti nel cestello portastrumenti: custodia esterna (d), asta interna (e) e dado di fissaggio prossimale (f).

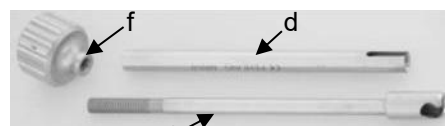


Fig. 4b

La figura 4c mostra l'inserimento dell'asta interna (e) attraverso la custodia tubolare (d) della guida con uncino MRI-0. Si noti che la traversa all'estremità distale dell'asta interna (e) scorre nelle due fenditure longitudinali distali della custodia (d).

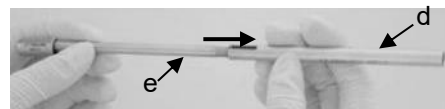


Fig. 4c

Inserire quindi i due elementi combinati (g) dal basso attraverso la sfera (h) dell'adattatore sferico MRF-1V (fig. 5).

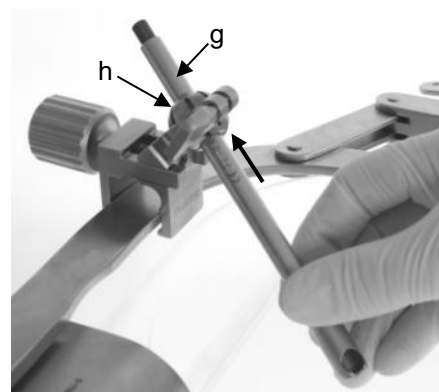


Fig. 5

Figura 6a:

Avvitare quindi il dado di fissaggio (f) in senso orario, ma solo fino a quando l'alloggiamento distale è ancora liberamente accessibile alla sfera della slitta connettore MRW-6 (fig. 6b).

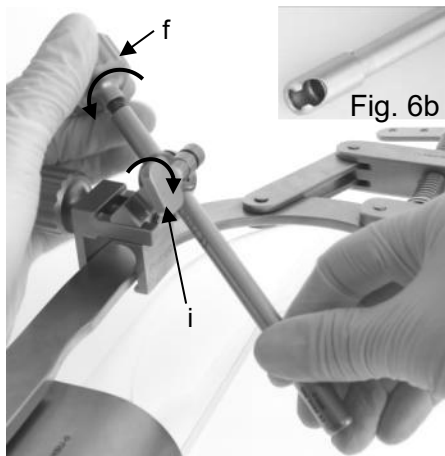


Fig. 6a

Per facilitare i passaggi successivi, è possibile fissare provvisoriamente il collegamento tra adattatore sferico e guida con uncino serrando la vite ad alette (i) dell'adattatore sferico in senso orario (fig. 6a).

Le figure 7-9 mostrano la slitta, l'anello del divaricatore e il loro collegamento.

La figura 7a mostra la slitta connettore MRW-6. È dotata di un alloggiamento fenestrato a forma di scatola (j) per l'anello del divaricatore MRW-1G e di una staffa cilindrica curva con estremità sferica (k). Il lato con l'etichetta è il lato superiore dal punto di vista del chirurgo.



Fig. 7a



La figura 7b mostra la slitta di fissaggio MRW-7.

I suoi componenti: un alloggiamento fenestrato a forma di scatola (l) per l'anello del divaricatore, un asse (m) guidato in direzione longitudinale attraverso tale alloggiamento e una molla a spirale (n). Il lato superiore è quello con l'etichetta dell'alloggiamento. All'estremità prossimale dell'alloggiamento dell'anello si trova, sul lato destro visto dall'alto, un pulsante con funzione di bloccaggio e sbloccaggio. Nella figura 7b l'asse della slitta è sbloccato.

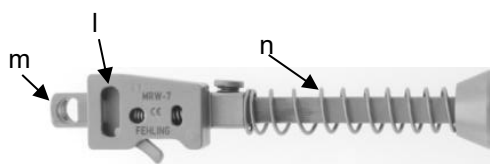


Fig. 7b

La figura 7c mostra la slitta di fissaggio, in cui l'asse è spostato verso distale e bloccato tramite il pulsante (o).



Fig. 7c

La figura 8 mostra l'anello del divaricatore MRW-1G.

È dentato all'esterno e presenta sulla parte superiore una scala angolare con incrementi di 15°. L'anello è aperto per un intervallo di circa 60°. Questa parte aperta dell'anello è generalmente rivolta verso il chirurgo.

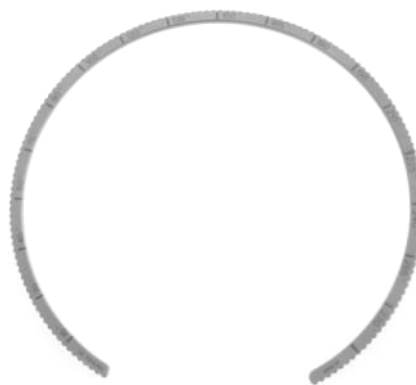


Fig. 8

Le figure 9a-9c mostrano il collegamento dell'anello del divaricatore con le slitte. Tutte le slitte sono dotate sul lato sinistro, visto dall'alto, di una leva che ne facilita l'inserimento sull'anello e il movimento sull'anello mediante pressione delle dita.

La figura 9a mostra nel dettaglio l'inserimento della slitta connettore (j) sull'anello del divaricatore (p).

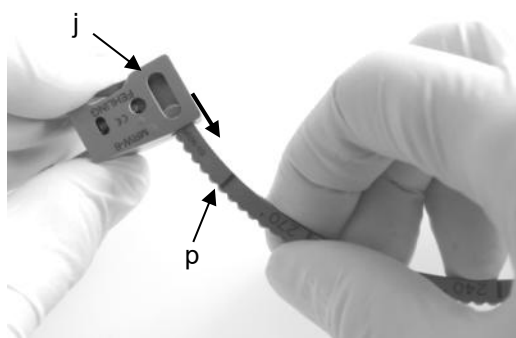


Fig. 9a

La figura 9b mostra la slitta connettore in una posizione di circa 165° sull'anello del divaricatore.



Fig. 9b



La figura 9c mostra l'anello del divaricatore dopo il montaggio completo dei componenti con la slitta connettore e le 3 slitte di fissaggio. Le slitte di fissaggio sono qui disposte in un angolo "ideale" di 120°. La posizione corretta, in funzione del paziente, è sempre quella al centro tra le commissure di ciascuna tasca.



Fig. 9c

Figure 10a – 10c: Montaggio dei componenti delle slitte di fissaggio con le lame di tenuta

Il sistema contiene 3 lame di tenuta, ciascuna di 4 lunghezze diverse. La scelta della lunghezza si basa sull'anatomia del paziente.

La figura 10a mostra nel dettaglio l'inserimento di una lama di tenuta (q) nel foro all'estremità distale di un asse della slitta di fissaggio (m).

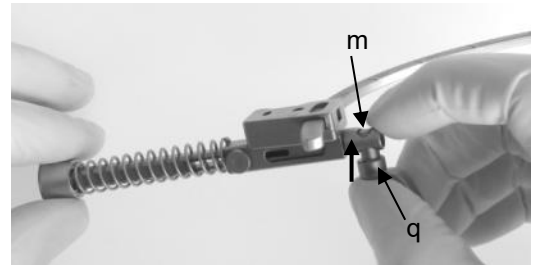


Fig. 10a

La figura 10b mostra l'anello del divaricatore con tutte le slitte e le lame di tenuta. Gli assi delle slitte di fissaggio sono sbloccati.



Fig. 10b



La figura 10c mostra la stessa configurazione della figura 10b, ma con assi delle slitte di fissaggio bloccati: Le estremità distali a pala delle lame di tenuta sono quindi in una posizione che consente di introdurle agevolmente nella radice aortica del paziente.



Fig. 10c

La figura 11 mostra il collegamento del retrattore per RVA con il divaricatore sternale.

Con l'alloggiamento distale della guida con uncino MRI-0 (r) afferrare la sfera di connessione (k) della slitta connettore MRW-6. Fissare provvisoriamente la sfera di connessione (k) nella posizione desiderata ruotando in senso orario il dado di fissaggio (f).

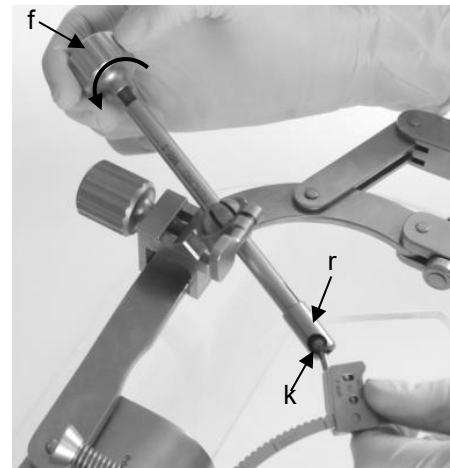


Fig. 11

La figura 12a mostra l'inserimento del retrattore e dei suoi bracci di tenuta nella radice aortica.

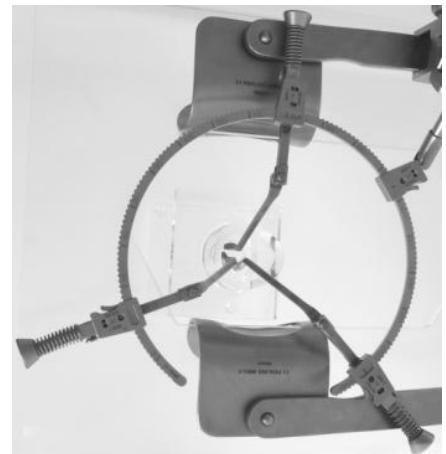


Fig. 12a



La figura 12b mostra il retrattore dopo lo sbloccaggio degli assi.



Fig. 12b

Una volta raggiunta la posizione ottimale del divaricatore, eseguire un fissaggio in due passaggi:

- Collegare la guida con uncino MRI-0 e la sfera della slitta connettore MRW-6 (k) ruotando in senso orario il dado di fissaggio (f) della guida con uncino (vedere fig. 11),
- Posizionare la guida con uncino MRI-0 nella sfera dell'adattatore sferico MRF-1V ruotando in senso orario la vite ad alette (i) dell'adattatore sferico (vedere fig. 6a).



Prima di estrarre il divaricatore dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente tra loro i bracci dello strumento.

10) Smontaggio

Per lo smontaggio del sistema di divaricatori per la ricostruzione della valvola aortica (divaricatore RVA) si raccomanda di rispettare le relative istruzioni (vedere sezione 9) *Montaggio*).
















Per le operazioni di conservazione e ricondizionamento, collocare i componenti di piccole dimensioni in recipienti appositi (ad es. cestello)!

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al fabbricante, tramite e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.



Simboli		
Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli secondo DIN EN ISO 15223-1 hanno il seguente significato:		
 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	 Attenzione
 Numero di catalogo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificatore univoco del dispositivo	 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	
Informazioni di contatto del fabbricante		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	