



System rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracz AVR) FEHLING

Ramka rozwieracza MRW-1G Rozwieracz AVR Ø 140 mm, sama ramka

Tabela 1: Lista komponentów, akcesoriów i modułów rozszerzających systemu rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracza AVR)

Komponenty

Mocowania/prowadnice

MRW-6..... Suwak łącznika AVR
MRW-7..... Suwak mocujący do łopatek AVR

Łopatki rozwieracza

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

Moduły rozszerzające

Możliwe uzupełniające systemy rozwieraczy

MBU-5 Rozwieracz do klatki piersiowej Mercedes (sama ramka)
MBU-0 Łopatki do rozwieracza Mercedes 50 x 65 mm, z okienkiem (para)
MBU-1 Łopatki do rozwieracza Mercedes 75 x 75 mm, z okienkiem (para)
MBU-8 Uchwyt łopatki do rozwieracza do klatki piersiowej Mercedes z nakrętką radełkowaną
MBU-6 Łopatki do rozwieracza Mercedes 50 x 65 mm, zamknięte (para) z radełkiem
MBU-7 Łopatki do rozwieracza Mercedes 75 x 75 mm, z okienkiem (para) z radełkiem
MRF-1V Przegub kulowy do instrumentów okrągłych Ø 8 mm
MRI-0 Prowadnica haka do przegubu kulowego Ø 8 mm, 120 mm

Akcesoria

MRW-0..... Pojemnik do sterylizacji i przechowywania AVR 530 x 250 x 100 mm



Instrument (wyrób medyczny) jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem instrument poddać należy regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/półkrytyczny/krytyczny A/B/C). System rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracz AVR) może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

System rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracz AVR) jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.

1) Przewidziane zastosowanie

Instrumenty do trzymania i prowadzenia służą do przytrzymywania i mocowania produktów i tkanki (np. miar, waty, wacików, klipsów, drutów, wkrętów, nakrętek, wiertel, kości, implantów, kaniul, drenów, prętów mocujących, uchwytów, łopatek rozwieracza itp.)

- w określonej pozycji,
- do przesuwania ich do określonej pozycji.

Nie dotyczy to rozwieraczy (zgodnie z TD rozwieracza klasy I i klasy IIa), haków, kleszczy naczyniowych i tkankowych, pincet i uchwytów do igieł.



Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Czas użytkowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są przeznaczone do krótkotrwałego użytkowania.

Obszar zastosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są stosowane u wszystkich pacjentów, u których produkty i tkanki muszą być trzymane lub unieruchamiane w określonej pozycji i/lub przemieszczane do określonej pozycji.

Profil użytkownika: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie w kontrolowanych warunkach otoczenia (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowa pacjentów: Brak ograniczeń.

2) Wskazania

Metody leczenia wymagające trzymania i prowadzenia produktów i tkanek.

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazane są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu instrumentów do trzymania i prowadzenia. Nie istnieją ogólne przeciwwskazania do stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia. Należy jednak zwracać uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą również wystąpić podczas przewidzianego stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia:

- złamania kości, np. żeber, mostka, wyrostków kolczystych, trzonów kręgow
- infekcje
- zaburzenia gojenia się ran
- uszkodzenia struktur (tkanki, narządy, nerwów, naczyń)
- martwica
- niedokrwienie
- krwiaki



Wyroby medyczne mogą zawierać np. chrom, nikiel i/lub tytan. Materiały te są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.

5) Przed użyciem

System rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracza AVR) jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem użytkownik musi poddać go czyszczeniu i sterylizacji (patrz punkt 6) *Regeneracja*).



	Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt 6) <i>Regeneracja</i> pod „ <i>Konserwacja, kontrola i badanie</i> ”).
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia systemu rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracza AVR) zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń systemu rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracza AVR), aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
	Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!

6) Regeneracja

	Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/półkrytyczny/krytyczny A/B/C).
	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.
	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
	Nie czyścić instrumentów z elementami z tworzyw sztucznych przy użyciu procedur utleniających (np. z zastosowaniem nadtlenku wodoru (H ₂ O ₂), takich jak Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Metody te prowadzą do starzenia się materiału w wyniku utleniania, co może nie być widoczne w postaci odbarwienia lub kruchości.
Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także „ <i>Konserwacja, kontrola i badanie</i> ”). W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.



<p>Informacje ogólne dotyczące regeneracji</p>	<p>Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej).</p> <p>Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż jest ona bardziej bezpieczna i zapewnia lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne.</p> <p>Nasze instrumenty można również czyścić przy użyciu innych przetestowanych i zatwierdzonych chemikaliów, które producent chemikaliów zaleca jako zgodne z materiałem. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów dotyczących stosowania. W przeciwnym razie może to prowadzić do zmian wizualnych lub uszkodzenia materiału, takich jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.</p>
<p>Przygotowanie wstępne w miejscu użycia</p>	<p>Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanki i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów.</p> <p>Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczanie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach i – w razie potrzeby – stosowanie osłon ochronnych).</p>
<p>Przygotowanie przed czyszczeniem</p>	<p>Zaleca się wykonywanie regeneracji bezpośrednio po użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej).</p> <p>Instrumenty, składane podczas używania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.</p>
<p>Demontaż</p>	<p>Patrz punkt 10) <i>Demontaż</i></p>
<p>Wstępne czyszczenie ręczne</p>	<p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny)</p> <p>Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, spłukiwać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C), aż do usunięcia wszystkich



	<p>widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzenia przylegające należy usuwać miękką szczotką (nie szczotką drucianą!).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (> 10 sekund). • Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 40 °C). • Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych. • Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. • W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpeli czyszczącej. • Podczas czasu działania usuwać grube zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie szczotki drucianej!). • Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
<p>Czyszczenie/ dezynfekcja</p>	<p>Jeśli to możliwe, należy preferować myjnię/dezynfektor zgodną z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje dezynfekcję termiczną.</p>
<p>Czyszczenie: maszynowe</p>	<p>Należy unikać przepelniania sit instrumentów i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów. Podczas wkładania i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce.</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Przygotowanie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone, jeśli to możliwe, i aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów. • W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. • Należy upewnić się, że wszystkie wnęki są całkowicie przepłukiwane od wewnątrz. • Należy zapewnić, aby nie powstawały strefy niedostatecznie opłukiwane. • Złącza Luer instrumentów, jeśli są dostępne, podłączyć do złącza do spłukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora. <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie



	<ul style="list-style-type: none"> • 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C • Opróżnianie • 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 1 minuta spłukiwania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) • Opróżnianie • 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C) • 30 minut suszenia (90 °C) <p>Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.</p>
<p>Czyszczenie: ręcznie</p>	<p><u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, < 40 °C). • Poruszać ruchomymi częściami, jeśli są dostępne, w całym zakresie ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (nie szczotką drucianą!), aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). <p><u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2% przy 35 kHz • Po sonikacji spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). • Spłukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do końcowego spłukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Spłukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki.
<p>Dezynfekcja: ręcznie</p>	<p>Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów).</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec</p>



	<p>Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH))</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie są zwilżone środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpeli dezynfekcyjnej przed włączeniem urządzenia ultradźwiękowego. • Po dezynfekcji dokładnie spłukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. • Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki. • Suszenie jałowym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
<p>Suszenie</p>	<p>Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.</p>
<p>Montaż</p>	<p>Patrz punkt 9) <i>Montaż</i></p>
<p>Konserwacja, kontrola i badanie</p>	<p>Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one mieć negatywny wpływ na swobodny ruch elementów i skuteczność sterylizacji parowej.</p> <p>Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy.</p> <p>Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady.</p> <p>Wszystkie instrumenty: wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia.</p> <p>Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym.</p> <p>Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia i przed odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia tej procedury jest dostępny u producenta.</p> <p>Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji jako złom metalowy zgodnie z przyjętymi w szpitalu procedurami. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i złamanie pojemniku jednorazowego użytku. Nie używać uszkodzonych instrumentów!</p>



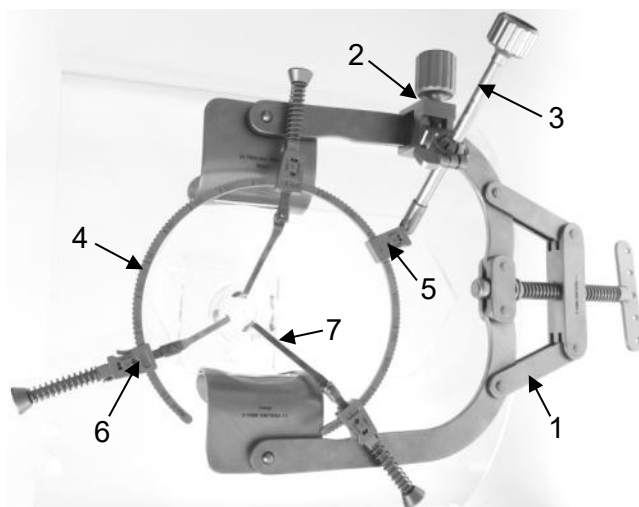
<p>Pakowanie</p>	<p>Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Zestawy: Umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy stosować odpowiednią procedurę.</p>
<p>Sterylizacja</p>	<p>Sterylizacja parowa metodą frakcjonowanego próżniowego w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285.</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie: Autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <p>Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza</p> <p>Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C</p> <p>Czas wygrzewania: 4 – 5 minut</p> <p>Czas suszenia: 20 minut</p> <p>Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).</p>
<p>Przechowywanie</p>	<p>Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny.</p> <p>Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.</p>
<p>Utylizacja</p>	<p>Produkty te są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je oczyścić. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. Aby chronić personel, należy zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.</p>
<p>Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot regenerujący ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.</p>	
	<p>Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkownika skutkują wyłączeniem odpowiedzialności!</p> <p>Zastrzega się prawo do wprowadzenia zmian.</p>



7) Konfiguracja i stosowanie

Ramka rozwieracza MRW-1G w połączeniu z komponentami tworzy system rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracz AVR). System ten jest przeznaczony w szczególności do uwidaczniania korzenia aorty i kieszonek zastawki aortalnej podczas rekonstrukcji zastawki aortalnej, a także podczas zabiegów chirurgiczno-inwazyjnych na sercu.

Na rysunku 1 przedstawiono przykładową konfigurację systemu rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracza AVR) z rozwieraczem do klatki piersiowej Mercedes, stanowiącym możliwy element rozszerzenia systemu rozwieracza. W tabeli 2 wymieniono odpowiednie komponenty.



Rys. 1: Przykład konfiguracji systemu rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracza AVR) z rozwieraczem do klatki piersiowej Mercedes

Tabela 2: Lista odpowiednich komponentów

Nr poz.	Nazwa
1	MBU-5 (przykładowo: można użyć prawie każdego innego rozwieracza mostka)
2	MRF-1V
3	MRI-0
4	MRW-1G
5	MRW-6
6	MRW-7
7	MRW-2G/3G/4G/5G



Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!



Przed użyciem systemu rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracza AVR) przygotować należy odpowiednio pole operacyjne.



Przed użyciem rozwieracza (retraktora) i komponentów rozwieracza należy sprawdzić ich prawidłowe działanie i brak uszkodzeń!



Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego, ani zakłóceń elektromagnetycznych.



	Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.
	Wybór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy sprawdzić, czy używane komponenty mają odpowiedni rozmiar, geometrię i zapewniają wystarczającą stabilność.

7.1) Moduł rozszerzający

System rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracza AVR) można rozszerzyć o inne systemy rozwieraczy (patrz tabela 1, strona 1).

8) Wymagane akcesoria

Do stosowania systemu rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracza AVR) nie są wymagane żadne akcesoria.

Do sterylizacji lub przechowywania można użyć pojemnika do sterylizacji i przechowywania AKR (rys. 2).

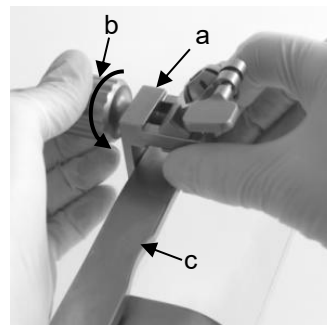


Rys. 2: Pojemnik do sterylizacji i przechowywania AVR MRW-0

9) Montaż

Podczas montażu systemu rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracza AVR) należy przestrzegać poniższych instrukcji montażu.

Na lewym ramieniu (po stronie asystenta) rozwieracza mostka założonego w pozycji roboczej „in situ” umieścić adapter kulowy MRF-1V (a) w dolnej części obu szczęk zaciskowych i zamocować go na ramieniu rozwieracza (c) dokręcając śrubę kompresyjną (b) zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rys. 3).



Rys. 3

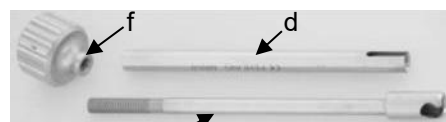
Na rysunku 4a przedstawiono prowadnicę haka MRI-0, którą w następnym kroku wprowadza się do przegubu kulowego MRF-1V. Składa się ona z trzech komponentów, przedstawionych na rysunku 4b.



Rys. 4a

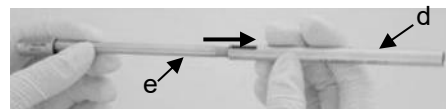


Na rysunku 4b przedstawiono poszczególne części przewodnicy haka MRI-0. W koszu na instrumenty znajdują się trzy zdemontowane części: zewnętrzna tuleja (d), wewnętrzny pręt (e) i proksymalna nakrętka mocująca (f).



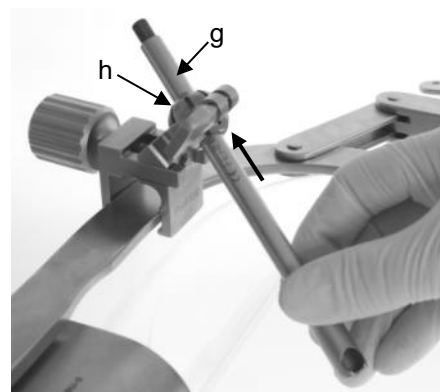
Rys. 4b

Na rysunku 4c przedstawiono wsuwanie wewnętrznego pręta (e) do rurowej tulei (d) przewodnicy MRI-0. Sprawdzić, czy poprzeczka na dystalnym końcu wewnętrznego pręta (e) wsuwa się w oba dystalne podłużne rowki tulei (d).



Rys. 4c

Następnie dwa połączone ze sobą elementy (g) wsuwa się od dołu przez kulę (h) adaptera kulowego MRF-1V (rys. 5).

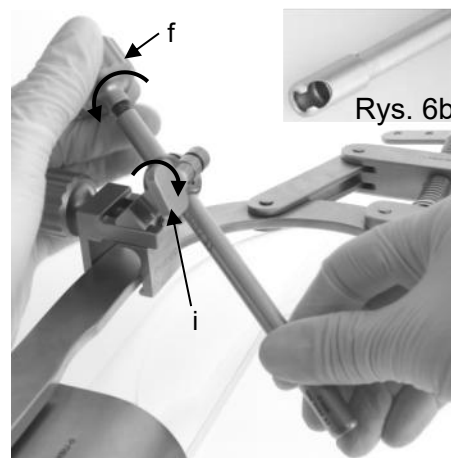


Rys. 5

Rysunek 6a:

Następnie nakręcić nakrętkę mocującą (f), obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, ale tylko na tyle, aby kulka suwaka łącznika MRW-6 (rys. 6b) mogła zmieścić się bez przeszkód w dystalnym gnieździe.

Aby ułatwić dalsze kroki montażowe, połączenie przegubu kulowego i przewodnicy haka można tymczasowo zablokować, dokręcając śrubę skrzydełkową (i) przegubu kulowego zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rys. 6a).



Rys. 6a



Rys. 6b

Na rysunkach 7 – 9 przedstawiono suwak, pierścień rozwieracza i ich połączenie.

Na rysunku 7a przedstawiono suwak łącznika MRW-6. Posiada on skrzynkowe gniazdo (j) z okienkiem, mieszczące pierścień rozwieracza MRW-1G, oraz zakrzywiony cylindryczny pałąk z kulistym końcem (k). Strona z oznaczeniem to strona górna z punktu widzenia operatora.

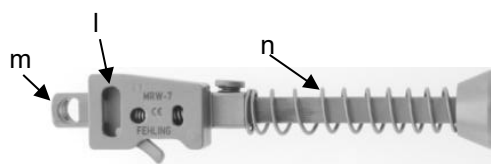


Rys. 7a



Na rysunku 7b przedstawiono suwak mocujący MRW-7.

Jego elementy składowe: skrzynkowe gniazdo (l) z okienkiem na pierścień rozwieracza, oś (m) prowadzona wzdłużnie przez to gniazdo i sprężyna spiralna (n). Strona z oznaczeniem gniazda to strona górna. Na końcu proksymalnym gniazda pierścienia znajduje się – patrząc z góry – po prawej stronie przycisk z funkcją blokowania i odblokowywania. Na rysunku 7b przedstawiono odblokowaną oś suwaka.



Rys. 7b

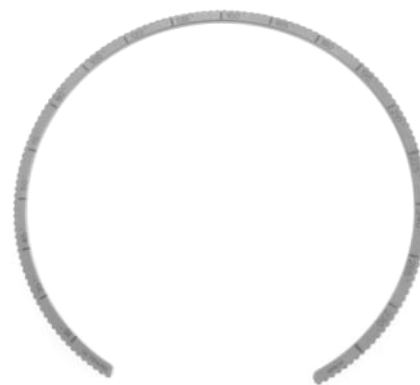
Na rysunku 7c przedstawiono suwak mocujący, w których oś została przesunięta dystalnie i zablokowana za pomocą przycisku (o).



Rys. 7c

Na rysunku 8 przedstawiono pierścień rozwieracza MRW-1G.

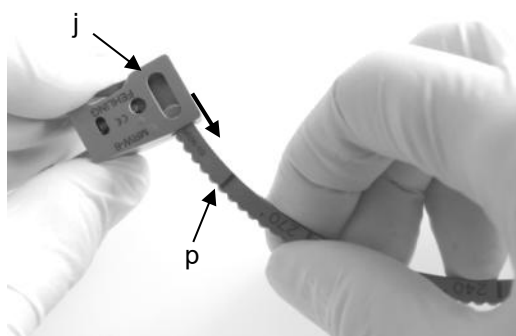
Na zewnętrznej stronie jest on uzębiony i posiada podziałkę kątową w odstępach co 15°. Pierścień jest otwarty w zakresie kątowym ok. 60°. Ten otwarty obszar pierścienia jest zazwyczaj skierowany w stronę operatora.



Rys. 8

Na rysunkach 9a – 9c przedstawiono połączenie pierścienia rozwieracza z suwakami. Wszystkie suwaki są wyposażone po lewej stronie – patrząc z góry – w dźwignię, która po naciśnięciu palcem ułatwia wsuwanie suwaków na pierścień i ich przesuwanie po pierścieniu.

Na rysunku 9a szczegółowo przedstawiono sposób zakładania suwaka łącznika (j) na pierścień rozwieracza (p).



Rys. 9a

Na rysunku 9b przedstawiono suwak łącznika w pozycji przy ok. 165° na pierścieniu rozwieracza.



Rys. 9b



Na rysunku 9c przedstawiono pierścień rozwieracza po założeniu suwaka łącznika i 3 suwaków mocujących. Suwaki mocujące są tutaj rozmieszczone w „idealnej” odległości kątowej 120°. Prawidłowa pozycja zależna od pacjenta znajduje się zawsze pośrodku między spoidłami każdej kieszonki.

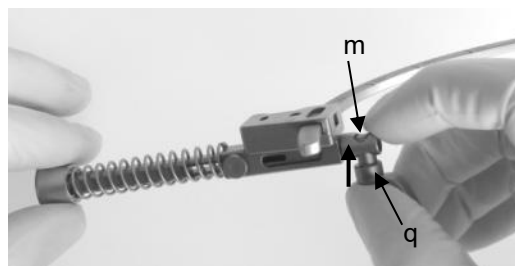


Rys. 9c

Rysunki 10a – 10c: Zakładanie łopatek mocujących na suwak mocujący

System zawiera po 3 łopatki mocujące o 4 różnych długościach. Wybór odpowiedniej długości zależy od anatomii pacjenta.

Na rysunku 10a szczegółowo przedstawiono zakładanie łopatki mocującej (q) do otworu na końcu dystalnym osi suwaka mocującego (m).



Rys. 10a

Na rysunku 10b przedstawiono pierścień rozwieracza ze wszystkimi suwakami i łopatkami mocującymi. Osie suwaków mocujących są odblokowane.



Rys. 10b



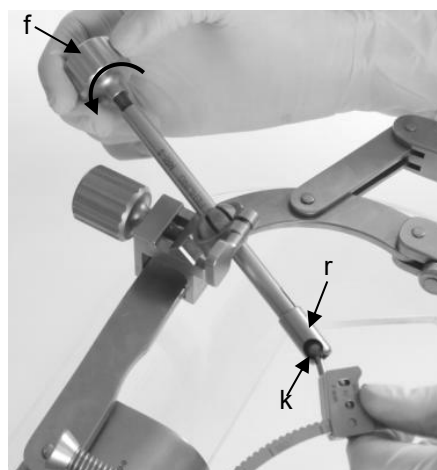
Na rysunku 10c przedstawiono ten sam zestaw co na rysunku 10b, ale z zablokowanymi osiami suwaków mocujących: dystalne płytki łopatek mocujących znajdują się w pozycji, w której można je łatwo wsunąć do korzenia aorty pacjenta.



Rys. 10c

Na rysunku 11 przedstawiono połączenie retractoru AVR z rozwieraczem mostka.

Dystalnym gniazdem prowadnicy haka MRI-0 (r) objąć należy kulę łącznika (k) suwaka łącznika MRW-6. Tymczasowo zablokować kulę łącznika (k) w odpowiedniej pozycji, obracając nakrętkę mocującą (f) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



Rys. 11

Na rysunku 12a przedstawiono wsuwanie retractoru i jego ramion mocujących do korzenia aorty.



Rys. 12a



Na rysunku 12b przedstawiono retraktor po odblokowaniu osi.



Rys. 12b

Po osiągnięciu optymalnej pozycji rozwieracza należy ją zablokować wykonując dwie czynności:

- połączenie między prowadnicą haka MRI-0 i kulą suwaka łącznika MRW-6 (k) wykonuje się obracając nakrętkę mocującą (f) prowadnicy haka zgodnie z ruchem wskazówek zegara (por. rys. 11),
- położenie prowadnicy haka MRI-0 w kuli przegubu kulowego MRF-1V ustala się obracając śrubę skrzydełkową (i) przegubu kulowego zgodnie z ruchem wskazówek zegara (por. rys. 6a).



Przed wyjęciem rozwieracza z pola operacyjnego należy się upewnić, że ramiona rozwieracza będą się składały powoli.

10) Demontaż

Podczas demontażu systemu rozwieracza do rekonstrukcji zastawki aortalnej (rozwieracza AVR) należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji montażu (patrz punkt 9), *Montaż*.
















Drobne elementy należy umieścić w odpowiednich pojemnikach (np. pojemniku na igły) do przechowywania i regeneracji!

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole		
<p>Jeśli są umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji użytkowania, symbole mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:</p>		
 Producent	 Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	
Dane kontaktowe producenta		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	